

冷凍食品製造事業者向け
HACCPに基づく衛生管理のための手引書

平成 30 年 12 月
(第 2 版:令和 3 年 6 月)

一般社団法人 日本冷凍食品協会

目 次

I. はじめに	3
1. 手引書の意義と構成	3
2. 冷凍食品の定義と手引書の適用範囲	3
3. 冷凍食品の特性と品質管理	3
4. 冷凍食品規格基準区分による管理上の留意点	4
II. 衛生管理のための実施事項	4
1. 冷凍食品製造における一般的衛生管理(PRP)	4
(1) 施設・設備の衛生的な運用・管理	5
(2) その他付帯施設	6
(3) 従業員の衛生管理	7
(4) 水、氷、蒸気の管理	8
(5) 薬剤の管理	8
(6) 鼠族・昆虫の防除管理	8
(7) 食品残渣、廃棄物および廃水の衛生管理	9
(8) 原材料・仕掛品の管理	9
(9) 原材料供給者の管理	9
(10) 製品管理	10
(11) 製品出荷の管理	10
(12) アレルギー物質(アレルゲン)の管理	10
(13) 教育訓練	10
(14) コミュニケーション	11
(15) 外来者の入構、入場管理	11
2. HACCPに基づく管理	11
(1) HACCPプランの作成	11
(2) CCPの管理	12
(3) 特定衛生管理計画の設定	12
(4) 不適合などの管理	13
3. 文書・記録管理	13
(1) 文書の管理	13
(2) 記録の管理	13
4. 危機管理	13
(1) 情報の提供	13
(2) クレーム対応	14
(3) 製品の回収	14

III. 衛生管理計画の策定	14
1. 衛生管理計画の策定	14
2. 衛生管理計画の実施	15
IV. 解説	
1. 冷凍食品の特性と品質管理について	15
(1) 冷凍に関する品質管理	15
(2) 規格基準区分による品質管理	16
2. HACCPの導入とHACCPプランの作成方法	16
(1) HACCPの導入	16
(2) HACCPプランの作成	17
3. 特定衛生管理計画の策定	23
V. 資料	
1. 一般的衛生管理 (PRP) についての実施事項	25
2. 施設・設備について実施すべき事項	28
3. 衛生管理計画の作成方法(講習会テキスト)	30
4. 危害要因分析の考え方(講習会テキスト)	68
5. 危害要因分析におけるポイント	82
6. 一般的衛生管理実施表の作成方法	84
VI. 衛生管理計画の事例	85
1. 白身魚フライ(凍結前加熱済、自然解凍冷凍食品)	86
2. ハンバーグ(凍結前加熱済、加熱後摂取)	95
3. コロッケ(凍結前未加熱、加熱後摂取)	103
4. カットほうれん草(凍結前未加熱、加熱後摂取)	112
5. 銀鮭スライス寿司種(生食用冷凍鮮魚介類)	120
VII. 記録例・様式例	
1. 一般的衛生管理に関する記録例・記録様式	128
2. HACCPに関する記録様式	131
VIII. 参考文献	133

I. はじめに

1. 手引書の意義と構成

一般社団法人日本冷凍食品協会(以下、「協会」という。)は、冷凍食品製造事業者の業界団体として、業態や以下の冷凍食品の特性を考慮した「HACCPに基づく衛生管理」における「衛生管理計画」作成のための手引書を作成することとした。

作成にあたり、協会が昭和 45 年から運用している「冷凍食品認定制度」の工場認定基準が、コーデックス委員会(以下、「Codex」という。)が公表したHACCPに準拠したものとなっていることから、この中から該当する内容を抜粋した。

本手引書では、冷凍食品の製造者が、衛生管理計画を作成しHACCPによる管理を実施する際に理解しやすいよう、冷凍食品の品質特性、管理上の実施事項、実施事項の解説、資料、具体的な事例、記録様式例などを章立てして記載した。

2. 冷凍食品の定義と手引書の適用範囲

協会では、冷凍食品の定義として以下の 4 点を明確にしている。

- ・前処理している
- ・急速凍結している
- ・適切に包装している
- ・品温を -18°C 以下で管理している

これに基づき冷凍食品を、食品区分上の冷凍食品だけでなく、定義に合致する冷凍魚肉練り製品、冷凍食肉製品まで含めた広い範疇で定義している。一方で、規格基準がない単なる冷凍品や冷凍惣菜半製品などは、冷凍食品の対象外としており、本手引書の適用外である。

3. 冷凍食品の特性と品質管理

冷凍食品が他の食品と異なる特性は、凍結して、冷凍状態で保存することにより、衛生・安全および食品としてのおいしさという品質を維持して、長期保存ができることである。この特性は、二つの重要な品質管理項目を実施することで保証される。

一つは、本手引書で記載する製造時の品質管理であり、具体的には一般的衛生管理を含む適切なHACCP手法の実施である。これにより衛生的で安全な食品を保証する。

もう一つが、適切な冷凍の実施である。適切な冷凍の実施とは、凍結する際の急速凍結と、凍結後調理されるまでの間の適切な冷凍状態の維持である。これにより、品質を安定的に維持し、長期保存を保証している。

食品を凍結する際に、食品中の水分が氷結晶となる。凍結に時間がかかると氷結晶が成長し、食品組織を圧迫・破損する。そのため、食感の低下や解凍後にドリップが流出するなどの品質劣化が発生する。これを防ぐために、急速凍結を行うことが必要である。

また、冷凍食品の保存・取扱い温度は -18°C 以下とCodexでも定められているが、凍結中の温度変化が、冷凍食品の表面乾燥の要因になることが知られている。 -18°C 以

下であっても、温度変動が無いように扱うことが必要である。冷凍食品の特性を生かすためには、急速凍結と、 -18°C 以下の安定した温度帯での保存が必要な条件である。

4. 冷凍食品規格基準区分による管理上の留意点

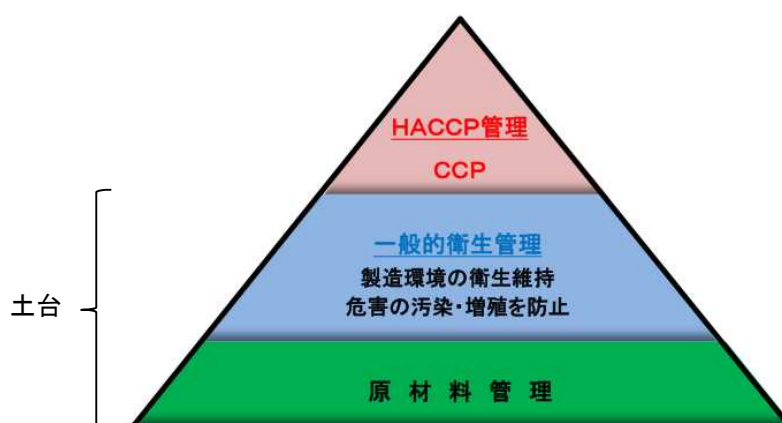
冷凍食品は、規格基準上「無加熱摂取冷凍食品」、「加熱後摂取冷凍食品」、「生食用冷凍鮮魚介類」に分けられる。また、加熱後摂取冷凍食品は「凍結前未加熱」あるいは「凍結前加熱済み」に区分される。これらは喫食時の安全性を基に、製造上の要素を含めて決定されている。品質管理上の基本は同じであるが、食品としての特性・規格基準が異なるため、衛生管理上の重要なポイントも異なる場合がある。本手引書では、これらに対応した解説と、衛生管理計画の事例を記載した。

II. 衛生管理のための実施事項

1. 冷凍食品製造における一般的衛生管理 (PRP)

HACCPは、原材料および工程に係る危害要因を明らかにし、そのリスクを十分なレベルまで低減・排除するために重要な工程を決め、科学的な根拠により定めた基準に逸脱がないことを、継続的に監視・確認することによって、すべての製品の安全性を出荷前に保証しようとする衛生管理手法である。しかし、HACCPはそれ単独で機能するのではなく、包括的な衛生管理システムの一部であり、その前提となる一般的衛生管理を整備したうえで実施すべきものである。

【HACCP管理のイメージ図】



そのため、HACCP管理のみを実施すれば大丈夫と考えるのは危険であり、一般的衛生管理で危害の発生を可能な限り防止した上で、特に重要な危害要因について、HACCPプランで低減・排除するのである。例えば、加熱工程はよく重要管理点(以下、「CCP」という)とされるが、一般に病原菌や腐敗菌は、完全に死滅する無菌状態になる訳ではなく、その前段階の衛生管理が悪く、病原菌や腐敗菌が増殖していた場合は、管理基準に従った加熱を行ってもこれらの残存が多くなる可能性も出てくる。

以下、一般的衛生管理について内容を記載するが、実施にあたっては、手順書を作成し、必要に応じて管理の基準、チェック方法を決め、実施記録の作成および保管方法

などの必要事項をルール化する。その上で、運用を行うが、その結果については、事前に定めた記録様式に記載し、一定期間保管する。

- ・手順書の例については、参考文献「冷凍食品認定制度における品質管理の手引き及び基準」を参照のこと。
 - ・運用においては、なぜそれが必要なのかを従業員に理解させることが効果的であることから、衛生教育、5S活動やOJTなども合わせて行う必要がある。
- また、手順通りに運用していることを確認し、問題点があれば改善するなど、PDCAサイクルを回し、衛生管理レベルを上げていくことが重要である。

(1) 施設・設備の衛生的な運用・管理

- ア. 工場の敷地は昆虫の発生、鼠族などの隠れ場所ができないよう整地、整理整頓されており、恒常的な水溜りや塵埃防止のため、必要に応じて舗装すること。
- イ. 入口は、入場時以外は常時閉じられているとともに管理外の入口は閉鎖すること。
- ウ. 作業場内の施設・設備・器具・備品は、適宜清掃し、適切な衛生状態を維持すること。また、必要に応じ使用前清掃・殺菌を行うこと。
- エ. 作業場は適切に換気する。必要に応じて温度、湿度などを管理し、微生物増殖や結露の発生を抑制すること。また、粉塵飛散がある場合はその対策を行うこと。
- オ. 作業場は整理整頓し、不要な食品、消耗品、備品などを放置しないこと。
- カ. 設備のレイアウトは、汚染作業区域、準清潔作業区域、清潔作業区域などの衛生区分を明確にし、動線を配慮したうえで、衛生的で、交差汚染が起こりにくいものであること。

【区画区分参考例】 出典:「弁当及びそうざいの衛生規範」

汚染作業区域	微生物汚染の可能性のある区域 (落下細菌数 100 個以下／5 分間) 原料受け入れ場、原材料保管場、前処理室、製品保管庫、出荷場など
準清潔作業区域	汚染微生物を殺菌あるいは除去するために加熱調理を行う区域 (落下細菌数:50 個以下／5 分間) 調理加工場、加熱処理場、調理加工品保管場など
清潔作業区域	微生物を殺菌あるいは除去した後の製品を扱う区域 (落下細菌数:30 個以下／5 分間、真菌数:10 個以下／20 分間) 放冷室、急速凍結装置内、計量・包装室など

- キ. 施設・設備は、錆やカビの発生がないよう管理すること。
- ク. 設備の食品に接触する面は、常時衛生的に管理し、食品屑や残渣の残留・付着がないようにすること。食品に接触しない面においても、従業員の手が触れる可能性がある部分は、同様に管理すること。
- ケ. 洗剤、消毒剤、潤滑油、床からの跳ね水など食品を汚染する物質が混入しないように管理すること。

- コ. 作業場で発生する食品残渣、廃棄物、排水が床面などに付着・滞留することがないよう適宜清掃を行うこと。
- サ. 手洗い、足洗い場は衛生的で、適切な備品を設置し、管理すること。
- シ. 手洗い場は、手洗い用洗剤、ペーパータオルまたはエータオル、消毒液などを設置すること。また、必要に応じて爪ブラシを使用すること。
- ス. 便所は、適切に換気され、定期的に清掃及び消毒を行い衛生的に管理すること。
- セ. 便所は、専用の履物を備えること。また、手洗い用洗剤、ペーパータオルまたはエータオル、消毒液などを設置すること。
- ソ. 作業場の施設・設備・器具・備品は日常的に点検し、必要に応じて大掃除、補修、交換などの措置を取る。また、その記録を残すこと。
- タ. 全ての機械・器具及び搬送設備は、原材料、仕掛品、製品に異物混入・汚染がないよう防護策を講じること。
- チ. 施設・設備、機械・器具は、計画的なメンテナンスや交換、換装を行うために台帳化し、必要に応じた頻度で点検を行うこと。また、不具合が発見された場合は対応措置を取る。
- ツ. 重要な施設・設備は、定期的な保全計画を作成すること。
- チ. 食品に直接噴霧・添加されるガス(二酸化炭素、窒素など)は食品添加物として認められたもので、食品グレードでなければならない。
- ト. 圧縮空気を製造するコンプレッサーは、油を使用しないものか、使用する場合も油は、食品グレードであることが望ましい。
- ナ. 食品に直接使用する圧縮空気は、埃・水分・微生物の残存などの基準を決めて管理することが望ましい。

(2)その他の付帯施設

ア. 更衣室

- ①私服および作業服は、交差汚染のないよう適切に保管すること。
- ②更衣室への従業員以外の入場は、制限・管理すること。
- ③更衣室は定期的に清掃し、清潔で埃、塵、毛髪などの落下がないこと。

イ. 休憩室、社員食堂

- ①休憩室は、定期的に清掃し、清潔で埃、塵、毛髪などの落下がないこと。
- ②社員食堂は、以下のaの要件を満たしていること。また、社員食堂内に調理施設を設置する場合には、b、cを併せて満たすこと。
 - a 定期的に清掃し、清潔で埃、塵、毛髪などの落下がないこと。
 - b 調理場は、清潔で衛生的に管理すること。
 - c 調理場には、定められた調理作業員以外の立ち入りを認めないこと。

ウ. 工作室

工作室の設備・備品、工具類は、適切に管理し、部品などは自由に持ち出さないように管理すること。

エ. 微生物検査室

微生物検査室を設置する場合は、以下の管理を実施すること。

- a 作業場から隔離し、検体数に応じた広さと適切な設備・機器を有すること。
- b 適切に訓練された検査員を配置すること。
- c 測定機器の校正や培地などの管理を適切に実施すること。
- d 微生物検査室で培養した微生物による工場内への二次汚染を防止するため、検査室専用の着衣・履物を用意し、入退室の際には、適切な手洗いを実施すること。
- e 培養した培地類は、滅菌処理を行い廃棄すること。

(3) 従業員の衛生管理

- ア. 従業員の衛生管理に関して、手順などを文書化したマニュアルを作成すること。
- イ. 従業員の衛生管理に関する以下の事項を遵守し、その実施状況について必要に応じ記録管理を行うこと。

- ①従業員は臨時職員も含めて、少なくとも法令などに定める頻度で健康診断及び検便を受けること。検便の実施は、計画的に行うこと。また、検便の項目には腸管出血性大腸菌を含め、それらの記録も保管すること。
- ②従業員の採用時にも検便を実施すること。また、検便の項目には腸管出血性大腸菌を含め、それらの記録も保管すること。
- ③健康診断及び検便で異常が認められた場合は、速やかに手順に則した適切な処置を行い、記録を保管すること。
- ④従業員が次の症状を呈している場合は、品質管理責任者と協議のうえ適切な処置を行い、記録すること。場合によっては、製造現場への立ち入り禁止あるいは出勤停止の措置を行うこと。また必要に応じて医師の診断、治療を受けさせること。内容に応じて保健所などに連絡し、必要な対応を行うこと。

[症状の例]：

- a 黄疸、 b 下痢、 c 腹痛、 d 発熱、発熱を伴うのどの痛み、 e 吐き気、
- f 嘔吐、 g 皮膚の外傷(やけど、切り傷など)、
- h 耳、目又は鼻からの分泌(病的なものに限る)

なお、皮膚に軽度な外傷があっても化膿などの症状が無い者を従事させる際にも、品質管理責任者と協議の上、当該外傷部位に適切な処置を行い、症状及び処置内容を記録管理すること。

- ⑤従業員は、清潔な作業着、帽子、靴を着用し、必要に応じてマスク、手袋を着用すること。また、爪は短く切ること。
- ⑥異物混入や汚染防止のため以下の不要物の着用や持込みをしないこと。なお、持ち込み不要物の規定を定めるよりも、持ち込み可能物を定めて管理する方が、より効果的であり、合わせて持ち込み品の記録を残すことが望ましい。
 - a 指輪、腕時計などの装飾品、 b タバコ、財布、
 - c マニキュアや付けまつげなどの着装、
 - d シャープペンシル、消しゴムなどの異物混入原因となりやすい筆記用具、
 - e その他異物や汚染の要因になるもの
- ⑦毛髪混入防止のため、以下の項目を遵守すること。

- a 髪の毛は、毛髪の脱落を防止するタイプの帽子の中に収めること、
 - b 粘着ローラーがけを実施し、また、それらの器具の管理をすること、
 - c エアーシャワー装置内で規定時間シャワーを浴びること（設置がある場合）
- ⑧作業場内では、許可された給水を除き、飲食、喫煙は行わないこと。
- ⑨入場時および作業中に必要な場合は、手洗いマニュアルに沿って手洗いを実施すること。手洗いマニュアルは手洗い施設に掲示すること。

(4) 水、氷、蒸気の管理

- ア. 添加水、調理時に使用する水および食品に直接接触する水、氷は、食品衛生法で定める食品製造用水でなければならず、以下の措置を行うこと。
 - ①始業時に水の臭気、味、透明度などを官能評価して使用すること。評価結果は、記録すること。
 - ②井水を使用する場合、あるいは水道水であっても貯水して使用の場合は、法に定める検査を実施するとともに、定期的に水の品質検査を行うことが望ましい。これらの検査結果は、保管すること。
- イ. 原材料の一次洗浄や一時保管のために用いる食品製造用水以外の水、氷、海水は、衛生的な処理が行われたものを使用すること。
- ウ. ボイラーに使用する清缶剤などの薬剤は、食品に直接使用する場合、食品添加物として使用を認められたものであること。また、食品に直接使用しない場合でも、人体に有害なものであってはならない。
- エ. 製氷機を使用する場合は、衛生的な管理を行うこと。

(5) 薬剤の管理

- ア. 使用する薬剤はリスト化するとともに、化学物質安全データシート(SDS)を取り寄せ、その内容を理解して保管すること。
- イ. 作業場内で使用される薬剤は、定められた手順に基づき保管、使用すること。使用に当たっては、適切な用途、濃度で使用するよう、担当者を決め、薬剤名、用途・用法を適切に明示すること。重要な薬剤については、使用記録を作成し保管すること。
- ウ. 薬剤の保管施設およびその管理は、人に対する危害の程度により区分すること。
- エ. ボイラーに使用する薬剤は、直ちに使用するとき以外、鍵がかかるか、アクセス管理を行っている安全な区域に保管しなければならない。

(6) 鼠族・昆虫類の防除管理

- ア. 鼠族・昆虫類の防除計画を作成し、手順を定めて実施すること。
- イ. 捕虫設備などを設置し、捕獲物のモニタリングと分析を行い、改善を行うこと。
- ウ. 鼠族・昆虫類の侵入対策として、扉の開放防止策を行うこと。防止策としては、エアーカーテンやシートシャッターなどの設置が望ましい。
- エ. 内部発生、内部繁殖を防ぐために、食品残渣や清掃の管理を徹底すること。
- オ. 薬剤散布後は、製造開始前に十分な洗浄を行うこと。

(7) 食品残渣、廃棄物および廃水の衛生管理

- ア. 食品残渣、食品廃棄物、一般廃棄物はその性状により区分管理すること。
- イ. 排水溝は、定期的に清掃し、廃水や食品残渣の滞留がないこと。
- ウ. 作業場で発生する食品残渣、廃棄物および廃水は、衛生的に集め、適切に管理して作業場外に排出すること。
- エ. 廃棄物容器及び保管室も清掃し、衛生的な管理を行うこと。
- オ. 廃棄物は、行政の定めに従い、適切に処理すること。廃棄にあたっては、産業廃棄物管理表(マニフェスト)を保存すること。

(8) 原材料・仕掛品の管理

原材料については、科学的な根拠により、受入れ基準、保管基準、使用基準を定めなければならない。その上で、原材料の受入、保管および使用、不適合原材料の識別、処理手順などを定め、以下の通り管理すること。

なお、本手引書では、製品を構成する素材について、食品は原料、包材などの非食品は材料と表し、これらを一括する場合に原材料と表現している。

- ①原材料の受入毎に、受入基準と適合しているかを確認し、記録すること。
- ②原材料は、その特性に応じた品温に適切に保つことができる保管庫に保管し、必要に応じ温度管理を行うこと。
- ③製造工程中に滞留あるいは一時保管が発生する仕掛品についても、適切な保管基準を定めて管理すること。
- ④保管中の原材料、仕掛品などは、衛生的な取扱いを行うこと。
- ⑤原料、仕掛品の冷蔵・冷凍保管施設には温度計を設置すること。なお、温度計は、庫外から庫内温度を確認できる位置にあることが望ましい。
- ⑥原材料の保管と使用（払出し）の管理を適切に行い、トレースが可能であるように保管管理および使用実績について記録すること。
- ⑦原材料の使用時には、必要に応じ適切な洗浄を行い、目視や官能などによる確認を行うこと。
- ⑧不適合原材料は、予め定められた手順に従い識別処理し、その内容を記録すること。

(9) 原材料供給者の管理

原材料の安全を担保するために、原材料供給者には適切な選定基準を設け、評価することが必要である。その方法は以下の通りとする。

- ①原材料供給者が、適切な手段で持続的に原材料調達を遂行できることを、事前に確認すること。
- ②原材料供給者は、当該原材料の品質管理において継続的に適切な状態が維持できる管理・運用体制があること。また、出荷確認などを含めた工程管理が品質管理部門で実施されていること。
- ③原材料供給者の業務遂行状況が適切であるかを定期的に評価するため、主要、あるいは重要な原材料供給者への訪問計画を立てて訪問し、評価すること。また、

その評価のフィードバック、必要に応じた是正要求、指導などを実施すること。特に原材料が不適合となった場合は、必ず改善要求を行い、是正措置を確認すること。

(10) 製品の管理

製品を適切に保管するための規定を作成し、保管・管理すること。

- ①製品の品温を-18℃以下に保つことができる保管庫に保管し、温度管理を行うこと。
また、庫内温度などの点検を行い、記録すること。
- ②製品は、衛生的な取扱いを行い、整理整頓すること。
- ③製品保管庫には、温度計を設置すること。なお、温度計は、庫外から庫内温度を確認できる位置にあることが望ましい。
- ④製品保管庫を製品と原料で共用する場合は、区画区分し、それぞれを保管すること。
- ⑤基準を逸脱した製品への措置(出荷保留・停止、識別管理)を予め定め、対応した内容を記録すること。

(11) 製品出荷の管理

- ア. 科学的根拠に基づく出荷基準を定め、合否判定し出荷すること。
- イ. 出荷する製品は、賞味期限が印字されていることを確認した上で、製品のロットと出荷先を記録し、製品トレースが可能であるようにすること。
- ウ. 出荷基準の品温は、-18℃以下になっていること。

(12) アレルギー物質(アレルゲン)の管理

- ア. 原料のアレルギー物質を把握していること。
- イ. アレルギー物質を含む原料、仕掛品の保管および使用においては、他の食品と識別管理し、誤使用がないよう配慮すること。
- ウ. アレルギー物質の混入防止するための手順を定めること。
- エ. ライン間の交差汚染や、清掃後の残留による汚染が起こらないよう手順に従い管理・清掃を行うこと。またその記録を残すこと。
- オ. 交差汚染がないことの検証を適切な頻度で行い、評価し記録すること。

(13) 教育訓練

- ア. 組織の代表者は、従業員に対し、教育方針を定めること。
- イ. 教育は、作成した年間計画に沿って実施すること。また、必要に応じて追加教育を実施すること。
- ウ. 教育には、コンプライアンス、品質管理、製品管理の内容を含むこと。
- エ. 食品衛生上必要である以下の従業員衛生教育を実施すること。
 - ・食品などの衛生的な取扱方法
 - ・食品などの汚染防止の方法
 - ・適正な手洗いの方法

・健康管理

- オ. 重要な工程の担当者は、専門教育を受け、十分な職務遂行能力を有すること。
- カ. 規範意識、規律遵守意識が適正で、逸脱行為がある場合は、その程度に応じた措置が行われ、是正されていること。
- キ. 教育の実施記録を作成し、その中に効果確認の内容を含めること。

(14)コミュニケーション

- ア. 業務上の指示命令、報告相談が適切に行われるよう、朝礼・ミーティングなどの機会を定期的に設けること。
- イ. 従業員とのコミュニケーションの機会は、設定したとおりに実施し記録すること。また、コミュニケーションの効果と課題を把握し、改善に努めること。
- ウ. ヒヤリ・ハット事例など従業員からの情報提供・意見具申を受け付ける手順を定めること。
- エ. 従業員からの情報提供、意見具申に対しては適切な回答を行うこと。また、回答に当たっては従業員が委縮しないような配慮を行うこと。

(15)外来者の入構、入場管理

- ア. 敷地内への入構は、必要に応じ立入制限区域を定め、無用の人間が立ち入らないよう管理すること。
- イ. 従業員、外来者の入構口を定めること。入構口は管理できる範囲内で設置する。第三者の無用、無断な立ち入りを禁ずる表示を行うこと。
- ウ. 入構口で入場者の管理を行うことが望ましいが、やむを得ない場合は、別途外来者の入場登録窓口を設置し、分かりやすく掲示すること。
- エ. 外来者の入場に関する手順を作成し、運用すること。
- オ. 外来者の入場は、従業員の入場手順に準じ、入退場を記録し、保管すること。
- カ. 外来者には、従業員の案内を付けることを原則とする。同行できない場合は、許可したうえで外来者を識別することが望ましい。

2. HACCPに基づく管理

(1)HACCPプランの作成

食品安全・衛生・品質に影響を及ぼす全ての工程は、作業手順に従い工程管理を行うこと。そのうえで、すべての製品に対して以下の記載に沿ったHACCPプランを作成することが必要である。ただし、類似した製品、工程およびCCPについては、科学的かつ合理的な根拠があれば、特定のアイテムを代表とした製品群として一括作成することが可能である。

なお、全ての危害要因に対してCCPを設定する必要はなく、科学的な根拠があれば、一般的衛生管理や、後述する「特定衛生管理計画の設定」で管理しても構わない。また、後の工程でより効果的に危害要因をコントロールできる工程がある場合は、CCPの対象にしなくてよい。

ア. 製品説明書(仕様書)

全ての製品の製品説明書（仕様書でも可）を作成し、それぞれ製品に対する工程フロー図も作成すること。

イ. HACCPプランの作成手順

- ①原材料・工程毎に危害要因分析(以下、「HA」という。)を行い、リスクの評価を行うこと。
 - ②評価に基づきCCPを設定すること。
 - ③科学的根拠に基づきCCPの管理基準(CL)を設定すること。
 - ④CCPの管理状態をモニタリングするシステムを設定すること。
 - ⑤CCPが管理基準外となった場合の改善措置(工程の是正措置と製品の措置)を定めること。なお、管理基準などの逸脱により、不適合となった半製品あるいは製品を手直しして使用する場合には、製品の安全性、製品の品質、トレーサビリティ、法令遵守を確保したうえで、基準・手順を定めて行うこと。
 - ⑥HACCPプランが有効であることを検証するための手順を設定すること。
 - ⑦記録とその保存方法を設定すること。
- ※①～⑦の手順を文書化し、適切な記録を作成すること。

(2) CCPの管理(モニタリング、検証を含む)

ア. CCPは、HACCPプランに基づき適切に管理し、その状況を記録すること。

イ. 管理方法には以下の内容を含むこと。

- ①CCPを適切にモニタリングすること。
- ②管理基準を逸脱した際は、工程の改善措置と製品の措置を予め定められた通りに実施すること。
- ③管理基準を逸脱した原因を究明し、必要に応じ改善措置に加え、再発防止策を実施すること。
- ④工程がHACCPプラン通りに管理され、システムが適切に機能しているかを、微生物検査、モニタリング機器の校正などにより検証すること。検証に基づき必要に応じHACCPプランの見直しを行うこと。

ウ. 検証のための微生物検査及び重要な検査事項は、自社の検査室で適切に実施することが望ましい。自社で実施できない場合は、信頼できる外部機関に委託すること。

(3) 特定衛生管理計画の設定(CCPを設定し運用できない場合の管理)

危害要因分析の結果、危害要因を低減・排除することが必要であるが、特定の工程にCCPを設定した運用ができない場合は、以下の手順により管理を行うこと。

ア. 重要な危害要因を確認・評価し、CCP的な管理が必要な危害要因を特定する。

イ. 危害要因の抑制、または、一定レベルまで減少させるための工程及びPRPを選定する。選定したPRPを、特定衛生管理手段といい、特定衛生管理手段は、複数でも構わない。

ウ. 特定衛生管理手段に管理の基準を設定し、基準に基づき管理する。

エ. 管理の基準の設定以降の手順は、CCPと同様に運用する。

オ. 実施した手順は記録すること。

なお、モニタリング及び管理記録は必ずしも必要としない。リスクに合わせて適切に運用すること。また、基準を逸脱した場合の措置等も固定的に定めず、措置対象を特定した上で責任者に連絡して判断を仰ぐ等としてもよい。

(4) 不適合などの管理

製品規格または管理基準などを逸脱した場合の措置を行うための手順を定めること。また、不適合となった半製品あるいは製品は、識別し、措置が終わるまで適切に保管すること。

3. 文書・記録管理

(1) 文書の管理

ア. 文書とは、基準、手順、マニュアル、計画、台帳、記録様式などのことをいう。

なお、文書には電子媒体も含まれる。

イ. 文書の作成、承認、保管に関する文書管理の手順が定められていること。

ウ. 作成した文書は、作成者よりも上位の役職者が承認すること。ただし、組織の代表者が作成する方針に関する文書は除く。

エ. 文書は、定期的に見直しを行うこと。

オ. 文書の最新版管理を行い、整理整頓し保管すること。

(2) 記録の管理

ア. 記録とは、記録様式(文書、電子媒体は問わない)に数値、データなどが記載されたものを指す。

イ. 記録は、改ざんし難い方法・手段を用いて記入し、空白には斜線などを記入すること。

ウ. 記録は、保管期限を決め、適切な方法で保管すること。なお、保管期限は記録ごとに合理的に定めること。

エ. 記録様式には、以下の項目を含めること。

a 日付と時刻、 b 製品の特特定(ロット)、 c 基準、

d 記録者及び検証者の日付、署名又は捺印

4. 危機管理

(1) 情報の提供

製品の事故・事件あるいは食品衛生法違反などにより、消費者の安全を確保できない恐れがある場合には、直ちに保健所などの行政機関に連絡すること。消費者の安全を最優先として、積極的に顧客へ情報を提供し、消費者や報道機関に対しても文書やHP上で公開すること。また、行政や関係先の協力を得て、被害の拡大防止と事態の収束およ

び終結に努めること。

(2) クレーム対応

消費者などから、製造、加工した食品に係る苦情であって、健康被害につながるおそれ否定できないものを受けた場合は、保健所などへ速やかに報告すること。

(3) 製品回収

事故の公表や製品の回収の必要性を判断するプロセスでは、重大な事故の発生や明確な法令違反、クレームや営業情報などの情報を適切に評価して判断の基準とする。

ア. 製品と使用した原材料との関係を特定し、製品回収を適切に行う。また事故・事件の原因の究明のためにトレーサビリティシステムを構築すること。

イ. 製品回収を適切に行うため、以下のトレースを可能にしておくこと。

① トレースバック

- ・特定ロットの製品について、使用した全ての原材料の種類とロットが特定できること。

② トレースフォワード

- ・特定ロットの原材料について、使用された全ての製品名とロットが特定できること。

- ・特定ロットの製品について、出荷先を時系列的に追跡し、在庫状況を把握できること。

ウ. トレースを有効に行うため、各工程では、適切な記録・管理を行うこと。また、製品には、賞味期限印字などのロット表示を間違いのないように、かつ見やすいよう適切に行うこと。

エ. 製品回収を伴う可能性がある緊急かつ重大な問題が発生した場合は、直ちに組織の代表者に報告すること。

オ. 問題発生時は、代表者も含めて対応を協議し、製品回収プログラムに従って実施すること。

カ. 製品回収プログラムについては、以下の内容を含む手順が文書化されていること。

- a 担当部署とその役割の明確化、 b 回収判断、 c 事実の公表、
- d 回収方法、 e 消費者・関係先への連絡、 f 回収製品の処理、
- g 回収製品の評価・分析、 h 回収の終了

キ. 製品回収プログラムは、適切なシミュレーション(トレースバック、トレースフォワード共に)により訓練し、有効性を確認すること。

ク. シミュレーションの結果を評価し、必要に応じ見直しを行うこと。

Ⅲ. 衛生管理計画の策定

1. 衛生管理計画の策定

衛生管理計画は、以下の1～4の文書で構成される。なお、5. 一般的衛生管理実施表は、危害要因分析を行った際に、CCPではないと判断された工程で実施すべき一般的衛生管理を記載したもので、管理体系を一覧化して理解するために有効である。一般的に必須とされるものではないが推奨文書とする。また、本手引書では、危害要因分析リストと一般的衛生管理実施表を統合した事例を示している。

＜衛生管理計画＞

1. 製品説明書
2. 工程フロー図
3. 危害要因分析リスト
4. HACCP プラン ただし、CCPを設定し運用できない場合は特定衛生管理計画
5. 一般的衛生管理実施表(推奨)

2. 衛生管理計画の実施

衛生管理計画は、策定することが目的ではない。一般的衛生管理とHACCPに関して策定した計画を運用し、検証し、改善するというPDCAサイクルを廻すことが必要である。具体的には、一般的衛生管理と HACCP プランに関する記録体系を定め、必要な記録を作成・保存し、記録や現場の状況を検証し、経営者の関与により改善策を実施することである。

IV. 解説

1. 冷凍食品の特性と品質管理について

(1) 冷凍に関する品質管理

冷凍食品は、製造直後に凍結されることから、適切な温度で保管されていれば、調理するまで微生物上の問題は生じない。冷凍食品は、長期保存が可能な食品であるが、凍結および保存条件が適切でないと品質が低下する。

凍結に際しては、最大氷結晶生成温度帯(通常-1℃～-5℃)を速やかに通過させないと食品中の氷結晶が大きくなり、食品の組織を大きく損ない、解凍・調理時にドリップが出たり、また凍結直後では影響は無くても、保存中に氷結晶が成長することで品質劣化が起こる。そのため、冷凍食品では急速凍結することが極めて重要になる。協会では、食品の中心において、最大氷結晶生成温度帯を概ね 30 分以内で通過することを急速凍結と定義している。ただし、緩慢凍結による物性変化を品質特性としたり、凍結時の品質劣化が起こりにくい食品もある。そのため、凍結条件は、急速凍結を基本とするが、個別の食品においては科学的な根拠による最適な凍結条件を設定することが必要である。

冷凍状態の食品は、微生物の影響は受けないが、化学的あるいは物理的な影響は避けられない。油脂の酸化や褪色などの化学反応は、温度が上昇すると急速に進むことが知られている。冷凍保存中の温度は、Codexで-18℃以下と定められており、これを遵守することが必要である。なお、生食用冷凍鮮魚介類などでは、アニサキスなどの寄生虫の危害に対するHACCPプランで、凍結工程をCCPとする場合もありえる。

また、冷凍中の温度変化があると、乾燥着霜現象が起こる。そのメカニズムは、食品と周囲の空気との蒸気圧差にあるとされている。はじめ、食品温度と周囲温度が等しいとき、両者の蒸気圧は平衡にあり水分の移動は起こらない。しかし、何らかの要因で周囲温度が上がったとき、食品表面温度は遅れて上昇する。このとき、蒸気圧は食品の方が低く乾燥は起きない。次に、冷凍保管庫の温度が下がり、もとの状態に戻ると、食品周囲の温度は急速に下降するが、食品の温度は直ぐに追従できない。温度は食品が高く周囲が低

い逆転の状態となる。これにより、蒸気圧は食品の方が周囲より高くなる。そのため、水分は食品表面から昇華し乾燥が起きる。いったん食品から昇華した水分は食品内に戻らず、包装内霜として容器壁面、食品表面に析出する。この繰り返しによって、食品の乾燥が進行する。従って、 -18°C 以下であっても、温度変動は極力小さくすることが必要である。

(2)規格基準区分による品質管理

- 1) 無加熱摂取冷凍食品の規格基準は、細菌数 10 万/g以下、大腸菌群陰性である。

この区分の食品は喫食前に加熱されないため、食中毒菌はもとより一般細菌についても、初発菌数を極力抑えることが必要である。工程管理としては、加熱調理工程とその後工程での二次汚染を防ぐことが非常に重要である。

- 2) 加熱後摂取冷凍食品には、凍結前加熱済と凍結前未加熱の2つの区分がある。

無加熱摂取冷凍食品よりはリスクは小さいが、凍結前加熱済冷凍食品の規格基準は無加熱摂取冷凍食品と同一なので、同様の管理が必要である。

凍結前未加熱の場合は細菌数 300 万/g以下、E. coli陰性で、食品としてのリスクが小さいことから、規格基準も緩やかである。この区分の食品は、衣付けやタレ漬けあるいはトッピングなどの工程がある場合が多く、加熱しない食材の管理が重要である。

- 3) 生食用冷凍鮮魚介類では、無加熱摂取冷凍食品の基準に加え、腸炎ビブリオ最確数 100/g以下と定められている。

この区分の食品では、酢漬け・塩漬けなどを除いて積極的に殺菌する工程が無いものが多い。この場合は、特定衛生管理手段を定めて管理することが必要である。また、腸炎ビブリオに対しては、真水に殺菌効果があるため、真水による洗浄が極めて有効である。

2. HACCPの導入とHACCPプランの作成方法

HACCPの導入には 7 原則 12 手順が示されているが、7 原則の前段階に当たる 1～5 の手順が、HACCPを行う上での準備の位置づけとなる。

(1)HACCPの導入（手順 1～5）

1)HACCPのチーム編成（手順 1）

HACCPチームは、製品毎に以下に記載する11の手順に沿って衛生管理計画を作成、実行していく責務を負うため、食品安全に関する危害要因やHACCPの知識を有する必要がある。又、チームは計画の作成に当たり内容に漏れがない様にする必要があるので、品管、原料、製造、工務、総務、販売など、関係各部門から現場の状況を把握している担当者を集める。更にチームリーダーは、資源投入の決定権、コミュニケーション能力を有し、社内意見の取りまとめられる人が適任なため、経営層や工場長になることが適切である。

2)製品説明書の作成（手順 2）

製品の特徴を簡潔に説明するために、名称、規格、原材料などの情報をまとめたものである。原材料などについては、重量順第1位の原産地、入手先、産地、製造者、収穫又は

製造日、規格(成分組成やpH、水分活性、微生物基準など)、流通経路などできる限りの情報を収集する。製品説明書に記載する内容は、下記の通りである。

- ①名称及び分類:凍結前の加熱の有無、摂取時の加熱の必要の有無なども記載。
- ②品質規格及び衛生規格:製品の重量・サイズ、食品衛生法上の規格基準などを記載する。なお、自社基準がある場合はこれも記載する。
- ③一括表示として表示すべき全ての原材料(使用添加物を含む)の名称。
- ④含まれるアレルギー物質の表示に関する記述。
- ⑤包装形態とその材質、賞味期限。
- ⑥食品添加物の種類とその使用基準。
- ⑦保存方法、意図する用途、対象となる消費者、使用方法に関する記述。
- ⑧その他食品表示法により義務付けられている項目に関する記述。

3) 意図する用途及び対象となる消費者の確認 (手順 3)

当該内容は、HAを行う上で重要な情報であるため、十分に確認すること。

- ・意図する用途は、家庭用、あるいは業務用の別を記載する。
- ・対象となる消費者は、一般消費者、または品質に配慮する必要がある喫食者を対象とする場合は、幼児、入院者、高齢者などを記載する。
- ・製品の使用方法としては、そのまま解凍して喫食するのか、加熱調理後に喫食するのかなどを記載する。

4) 工程フロー図の作成 (手順 4)

原材料、およびその受入から製品の出荷までの流れを工程毎に書き出す。危害要因は工程毎に分析するため、工程の漏れや間違いがないようにするとともに、製造工程がすばやく理解できるようにする必要がある。

原材料は一番上に記載するが、使用水、氷、包装資材なども忘れずに記載すること。原材料、受入～出荷の各工程を明瞭かつ簡潔に記載する。工程に手直しや滞留がある場合には、これも記載する。原材料、工程は枠で囲み、枠を矢印で結び、工程順に付番し、重要な温度管理条件については基準を記載する。また各工程の衛生区分も示す。

ここは工程フロー図の作成であるが、実際の製造に際しては、施設内の図面も合わせて用意し、衛生区分図や動線図なども備えておくといよい。

5) 工程フロー図の現場確認 (手順 5)

工程フロー図ができたら、適切に原材料や工程の状態を反映していることを確認すること。あわせて人の動線、物の動線なども確認し、現場の実態と完全に合致していることを確認すること。工程フロー図と現場の実態が異なっていれば、HAは無意味なものとなる。

(2) HACCPプラン作成 (手順 6～12 : 原則 1～7)

準備段階(手順 1～5)が終了したら、次にHACCPプランを作成することになるが、こちらは原則 1～7(手順 6～12 に相当する。)に沿って作成する。

1) 危害要因の分析 (手順 6 : 原則 1)

危害要因の分析(以下、HAという)は危害要因の抽出と危害要因の分析評価の二つ

の過程に分けられる。

危害要因の抽出については、通常HACCPチームのブレインストーミングにより実施する。HAの危害要因抽出の手順を危害要因分析リストを基に以下に示す。なお、ここでいう危害はあくまで人の健康危害を対象とし、おいしさなどの商品価値に対する品質危害とは異なる。

【危害要因の抽出】

- ① (1) 欄は、工程フロー図で挙げられた全ての原材料及び工程を記載する。
- ② ブレインストーミングにより、危害要因をできるだけ洗い出し、危害要因毎に分類・抽出する。

次に、危害要因の分析評価については、科学的根拠に基づいた評価を行うことができる者により、危害要因の評価・評価根拠・管理手段について科学的情報や製造環境、経験などを基にして実施する。

評価では危害要因の重要性について起こりやすさおよび重篤性から判断し、その上で管理が必要か、一般的衛生管理で管理できるのか、あるいはCCP管理などの特定の管理を行うことが必要かについて科学的根拠を持って決定する。通常発生することが考えにくいものおよび一般的衛生管理で危害を管理できると考えられるものはCCP管理の対象外とする。上記のHAの危害要因分析評価について、危害要因分析リストを基に作成手順を以下に示す。

【危害要因の分析評価】

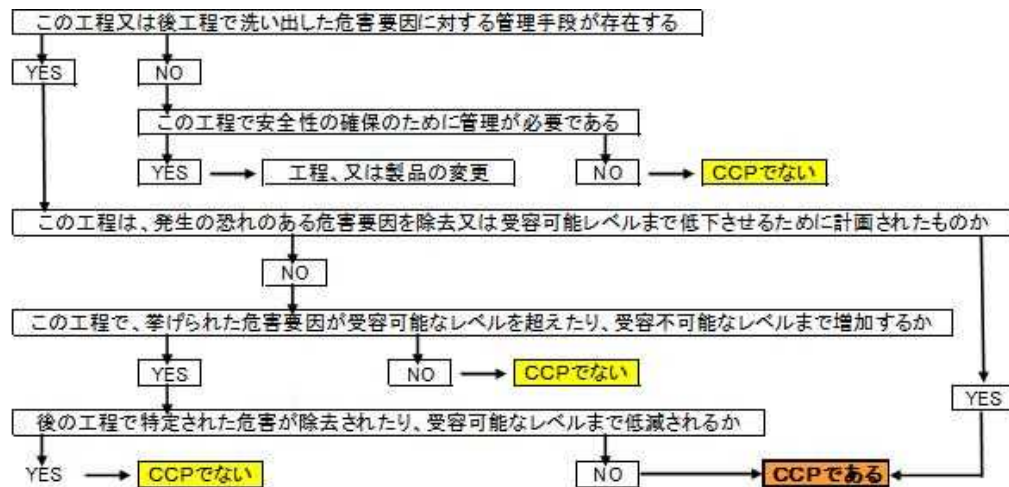
- ① (2) 欄は、ブレインストーミングにより抽出された生物的・化学的・物理的危険要因を分析・評価したうえで記載する。
- ② (3) 欄には、通常の製造条件で発生することが想定でき、かつ食中毒や外傷のような消費者が受入れられない健康被害を起こす重要な危険要因であるかを評価する。
- ③ (4) 欄に(3) 欄の判断の科学的根拠を記載する。
- ④ (5) 欄に重要とした危険要因についての管理手段を記載する。

HAは、原材料、製造に使用する設備や機械・器具、所要時間、従業員の習熟度などによって影響を受けるため、施設毎に特有なものとなりうる。また、これらの条件が変更された時はHAを再度実施し、HACCPプランについて修正する必要があるかを検討しなくてはならない。

2) 重要管理点(CCP)の決定 (手順7：原則2)

工程の中で、最終製品の安全性を確保するため、危険要因を除去または許容レベルまで低減する、特に厳重に管理する工程をCCPとして決定する。

CCPは、前述の危険要因分析リストの(6) 欄で管理対象とされた工程になるが、CCPとなる工程の条件としては、危険発生防止のための最終工程であること、危険要因を低減・排除できることが必要になるので、その決定には、例えば、次のようなデシジョンツリーを利用してもよいが、全てに適用できるわけではない。



CCPは危害要因ごとに重要な危害を管理する最善の1つまたは2つの工程に限定し、数多く設定しないことが効率的である。製造環境の整備、洗浄殺菌、保守点検などは一般的衛生管理の範疇で、具体的なCCPは以下のような例がある。

- ①加熱工程:加熱により病原菌を殺菌。
- ②金属検出機:金属片は金属検出機で検知・除去。
- ③洗浄工程:洗浄により微生物の分離・除去。
- ④選別工程:選別による異物分離。

なお、CCPは製造環境および工程条件などが異なるので、同じ製品を複数の工場で作製する場合でも、同じになるとは限らない。

3) 管理基準(CL)の設定 (手順8：原則3)

CCPで危害要因を管理するための管理基準(以下、「CL」:Critical Limitという)を設定すること。CLは、食品を連続的かつ全数をモニタリングすることが可能であること、結果が迅速に判明すること、科学的な根拠をもつことを要件とする。

しかし、加熱工程をCCPとした場合などにおいては、CLとなりうる食品の中心温度を連続的かつ全数をモニタリングすることが難しい場合も考えられる。このような場合、食品の中心温度と密接な関係にある加熱設備の温度・通過時間を代理特性として設定する。なお、代理特性を用いて管理する場合は、検証として適切な頻度で食品を抜き取り、中心温度を実測することが望ましい。

CLの科学的根拠を設定する場合は、法令あるいは行政の基準や専門家の文献情報などを参考にすること。その結果に幅がある場合は、安全を担保するために厳しい結果を採用すること。CLは一般的に温度、時間、pH、水分活性、官能検査の結果などを設定する。例として、加熱温度条件をCLとする場合、加熱後の中心温度が75℃以上を1分間以上担保できる設定にすることが多い。なお、耐熱性芽胞菌は通常の加熱では低減・排除できないので、加熱後、素早く冷却することが重要である。このような加熱条件を設定する場合は、厚生労働省が策定している「大量調理施設衛生管理マニュアル」を参照することが適切である。

CLを逸脱した食品は安全が担保されず、廃棄などの処置となり経済的にも負担が大きくなる可能性がある。このような事態を避けるためには、CLよりも厳しい条件である運用基準(以下、「OL」:Operation Limitという)を設定することが適切である。通常時は、OLで工程を管理することで安全性に余裕を持ち、逸脱があればCLに達する前に修正を行うという運用が現実的である。なお、CLが決められていないとOLを定めることはできない。

4) モニタリング方法の設定 (手順9 : 原則4)

モニタリングとは、CCPが管理状態にあるか否かを確認するために行う測定などのことで、この測定方法を前もって設定することが必要である。なお、測定には、対象、手段、頻度、担当者を定めること。また、モニタリングは基本的に連続的であるべきだが、科学的な根拠があれば、断続的に行う観察や計測でもよい。但し、その場合、頻度および時間的間隔は、工程異常を把握するために必要な情報を得るに十分なものであることを検証しておくこと。またCLを逸脱した時の影響を最小限に留め、かつ直ちに是正措置を講ずる必要があるので、速やかにモニタリング結果が得られることが必要である。

① モニタリング方法

通常次のような手段をとる。

- ・対象: CCPがCL内で管理されているかどうかを判定するための温度や時間など。
その場で結果が出るパラメーターが必要。(例: 温度、時間、pH、水分活性など)
- ・手段: 機器を用いて物理的、化学測定又は目視観察などでリアルタイムかつ正確に。
(例: 温度計、タイマー、pHメーター、水分活性測定装置など)
- ・頻度: 自記温度記録計、金属検出機などにより、連続的か断続的に測定。
連続的が望ましいが、断続的な場合は、モニタリング結果がどの位変動するか、正常値がどの位CLに近いかどうかで回数を決める。

② モニタリング実施者

モニタリングを実施する者は、以下の力量と対応力が必要で、ライン担当者、機器のオペレーター、品質管理担当者、保守担当者、監督者などが適任である。

- ・モニタリング技術の訓練を受けていること(有資格者)。
- ・モニタリングの重要性を熟知していること。
- ・モニタリング活動にすぐ着手できること。
- ・モニタリング活動を正確に報告すること(時間や測定値を正確に読み取り、記載)。
- ・万一CLを超えた場合、直ちに報告すること。

③ モニタリング記録

モニタリング記録には、以下の事項などを含むこと。

- ・記録した日付と時間
- ・製品の特長(製品の種類・名称、製品コード、包装方法、ラインなど)
- ・実際の観察結果や測定結果、および判定
- ・管理基準(CL)

- ・作業者の署名(判別できる略字)
- ・確認者の署名
- ・確認日

5) 改善措置の設定 (手順 10 : 原則 5)

改善措置には是正措置と再発防止措置がある。

モニタリングの結果CLを逸脱した場合には、直ちに改善するため是正措置を実施する。是正措置は事前に設定する。是正措置は、基準逸脱中に製造された不適合状態である半製品あるいは製品に対する措置と、工程の管理状態を正常に復帰させるための措置である。

一方で、再発防止措置は、同様の事故の再発を防止するためのもので、各工程の製造手順、基準だけでなく、場合によっては衛生管理計画の見直しまで含めて検討する。再発防止措置は、その原因を根本から徹底的に調査して設定することが必要であり、事前に設定することはできないが、原因究明・措置の決定の手順は事前に定めること。

なお、OL逸脱は基準内であるが、潜在的な異常あるいは予兆の可能性がある。そのため、発生状況と是正対応については、記録が必要である。CCPの記録様式にOL異常時の記録欄を作成しておくとう分かりやすい。

是正措置には、以下の内容を明確にしておく必要がある。

- ・基準の逸脱要素(フライヤーの温度が下がった、通過時間が短かったなど)
- ・不適合品の取扱い(基準逸脱製品の識別区分、再加工あるいは廃棄など)
- ・ラインの復旧条件(逸脱原因の把握、原因の排除、正常化の確認など)
- ・実施記録の作成(逸脱内容、是正措置内容、不適合品の措置、実施者など)

CL逸脱による不適合品の措置の決定には、以下の4ステップを参考にすればよい。

- ①製品に危害が存在しているかの評価
- ②安全性が確認されたら、不適合扱いを解除
- ③危害が存在する場合は再処理、または用途変更
- ④③の対応がとれない場合、不適合品を廃棄

6) 検証方法の設定 (手順 11 : 原則 6)

検証とは、モニタリング以外に、HACCPプランによって危害要因が適切に管理できているかを科学的根拠及び観察によって確認することである。適切な検証が行われないと、システム作成時に想定した管理の妥当性を確認できず、改善の基本となるPDCAサイクルも回らなくなる。

検証すべき内容としては、以下の通り。

①妥当性の確認(バリデーション)

HACCPプラン構築の背景にある理論的根拠を科学的、技術的に見直す。担当は、製造技術およびHACCPに熟知した従業員とする。

妥当性の確認は、以下のような状況時に必要である。

- ・HACCPプラン作成時
- ・製造条件などに重要な変更があった時
- ・逸脱が頻発した時
- ・製造工程で不具合があった時
- ・潜在的な危害や制御方法について新しい知見があった時

例えば、フライヤー加熱工程をCCPとし、CLの値をフライヤーの油温と通過時間で担保する場合、加熱後の製品の中心温度を測定する、あるいは微生物検査により、加熱の条件に見合った殺菌となっていることを確認することで、全ての製品が殺菌に必要な中心温度となる条件を満たしているといえる。

②CCPの適正管理の確認

モニタリングが適正に行われていることを確認するために、以下の検証を実施する。

a モニタリング機器の校正

モニタリング計測器、および機器に付属する計測器が示す数値が正しいことを、一定の頻度で校正(精度確認)する。

b 作業条件の正確性の確認

HACCPプランで設定したCLが、目的に見合った条件となっているのかを確認する。
また、HACCPプラン通りに作業が行われていることを確認する。

c CCP記録の見直し

CCPが適切に管理されていることを確認するために、CCPのモニタリング記録、モニタリング機器の校正記録を適切な頻度で確認する。また、是正措置記録については、都度、確認が必要である。

③HACCPプランの検証

CCPの適正管理の確認に加えて、HACCPプラン全体の検証も必要である。
通常、この検証は、年に1回以上行い、HACCPプランで問題が発生したり、製品仕様や工程に変更が生じた場合は都度、実施する。

a HACCPプランの検証内容

HACCPプランの検証として、以下の内容を確認すること。

- ・衛生管理計画が、現場を正しく反映した上で有効に設定・作成されているか。
- ・HACCPプランがその通りに実施されているか。
- ・HACCPプランに修正の必要はないか。

b 評価方法

製造現場のウォークスルーや、衛生管理計画、手順書および記録などを評価し、問題があれば自主的に改善を行うことが必要である。なお、第三者による査察などで、問題が指摘された場合も、すみやかに改善することが望ましい。

c 最終製品、工程検査による評価

最終製品の微生物検査などは、あくまでHACCPプランに従い工程管理が適切に行われているのか、衛生基準などの管理目標に達しているかを確認するための検証手段として実施する。

工程検査は、作業中の工程、および洗浄後の工程の汚染状況を確認するために、拭き取り検査を実施し、工程の管理状況を把握すること。

d 検証の例

工程	加熱			
検証No.	内容	担当者	頻度	記録名
検証1	加熱後の中心温度が75℃以上であることの確認	焼成係長	1回/日	焼成日報
検証2	焼成機の温度計、ラインスピードの校正確認	焼成係長	1回/年	焼成機点検表
検証3	加熱不足による改善措置が適切で、その後同様の不適合事案が発生していないか確認する	ハンバーグライン長	実施の都度速やかに	ハンバーグライン改善措置記録
検証4	設定した加熱温度と時間で処理された製品に食中毒菌がないかを細菌検査によって確認	品質管理課長	生産日毎	微生物検査日報
検証5	HACCPプランの修正が必要かを 確認する	HACCPチーム	1回/年	内部監査実施記録

7) 記録と保存方法の設定（手順 1 2：原則 7）

記録事項や記録様式、記録の保存期間などを定めることが必要である。記録は定められた衛生管理や工程管理に則って製造を行った証明であると同時に、問題が生じた際には工程ごとに管理状況を遡り、原因追及と製造ロット特定の助けとなる。CCPに関係する記録、検証の記録、改善措置の記録などを記載するが、それ以外にHACCPプランを立案するのに使った文書も必ず残す。さらに、これらの検証を誰が、どのような頻度で行うかも定めた方が望ましい。

文書や記録類の保存期間は、製品の種類や特性に応じるが、通常は健康危害発生時のトレースバックに必要十分な期間（例：EUでは賞味期限+2ヵ月後まで）でよい。文書（HACCPプランに関する文書も含む）や記録類の保存は、保管責任者、保管場所を決めて保存する。

必要な文書、記録としては、以下のようなものがある。

- ① HACCPのシステムの一部として保管されるべき文書、記録
 - ・HACCPプランを作成した時に使用した文書で、プランとその裏付けとなる文書。
 - ・CCPのモニタリング記録。
 - ・改善措置の記録。
 - ・検証活動の記録。
 - ・一般的衛生管理の記録。
- ② HACCPプランの根拠となる文書
 - ・製品の賞味期限。
 - ・CCP設定・管理の妥当性。

3. 特定衛生管理計画の策定

危害要因分析を行って低減・排除すべきとされた危害要因であっても、上記の手順でCCPを定めてHACCPプランを作成することが困難な場合がある。例えば、生食用冷凍鮮魚介類のように加熱工程が無く、重要な微生物的危害要因を低減・排除する単独の工程が無い場合や、適切な管理基準の設定やモニタリングシステムを構築できない場合などである。

この危害要因が食品にとって重要な場合は、その危害要因の減衰あるいは管理するた

めに特に重要な工程などを、洗浄や温度管理などの一般的衛生管理で定められている手段を重点的に実施して、CCP的に危害要因を管理することが可能である。この際は、具体的な管理手段を定めて、管理の基準の設定や記録を可能な範囲で実施し、逸脱時の措置を定めておく必要がある。

【特定衛生管理計画を運用する例】

- ア. 生肉や鮮魚介類を原料とする場合、その品温が細菌の増殖だけでなく鮮度劣化の重要な要因となる。この場合は、解凍温度、保管庫内温度および室温、品温に対する特定管理項目である。また、処理または滞留時間も重要な管理項目になりうる。そのため室温や処理・滞留時間を特定衛生管理手段とし、実行可能性やリスクの重要性を判断し、必要に応じて管理の基準を定めて、これをモニタリング・記録する。
- イ. 野菜や魚介類の表面を洗浄・殺菌することは一般的な衛生管理であるが、CCPを設定できない場合は、特定衛生管理手段になりうる。真水の洗浄水、あるいは次亜塩素酸Naを一定濃度に添加した洗浄水で表面の洗浄・殺菌をする工程では、洗浄水の流量や温度、残留塩素濃度を特定衛生管理手段とし、実行可能性やリスクの重要性を判断し、必要に応じて管理の基準を定め、適切にモニタリング・記録する。
- ウ. CCP工程（微生物を減少または除去する工程など）の後にスライサーや包丁などの機器を使用する場合、その表面からの食品への二次汚染を防ぐために特定衛生管理手段として管理することができる。管理例としては、食品と接触する面の洗浄基準を定め、適切に洗浄する。その上で衛生状態が維持されているのかを確認するため、拭き取り検査などで、衛生状態を検証し、記録する。
- エ. CCPが加熱工程の場合、直前の仕掛品の品温が低すぎると加熱不足となる可能性がある。この場合、仕掛品の品温を特定衛生管理手段として管理し、モニタリングする。なお、この場合、直後のCCP工程と一体化した管理を行うことも可能である。

V. 資料

1. 一般的衛生管理(PRP)についての実施事項

日本冷凍食品協会の認定基準においては、前提条件管理(PRP・一般的衛生管理)として実施すべき事項を記載している。以下のリストは、実施すべき事項を項目別にまとめ、資料としたものである。なお、本手引書では、危害要因分析リストの(8)欄に、この項目名を記載することを推奨している。

II 1. 冷凍食品製造における一般的衛生管理(PRP)①		
番号	項 目	実 施 事 項
(1) 施設・設備の衛生的な運用・管理		
1)	全般	①作業場は整理整頓し、不要な食品、消耗品、備品などを放置しないこと。 ②作業場は適切に換気し、微生物増殖や結露の発生を抑制すること。(必要に応じて温度、湿度などを管理すること) ③粉塵飛散がある場合はその対策を行うこと。 ④管理外の入り口は閉鎖し、入口は入場時以外は常時閉じられてこと。 ⑤工場の敷地は昆虫の発生、鼠族等の隠れ場所ができないよう整地、整理整頓されており、恒常的な水溜りや塵埃防止のため、必要に応じて舗装すること。
2)	施設設備、機械・器具の保守点検	施設設備、機械・器具は台帳化し、必要に応じた頻度で点検を行うこと。また、不具合が発見された場合は対応措置をとること。 (点検内容例) ・床、壁、天井：破損、欠損及びカビ・錆の発生等 ・照明設備：破損、欠損、錆の発生及び照度の低下等 ・排水溝：破損、欠損及び排水の滞留等出入口：破損、欠損、カビ・錆の発生及びバリア性の劣化等 ・冷蔵・冷凍保管庫：破損、欠損、カビ・錆の発生及び庫内温度異常の有無等 ・その他付帯設備：破損、欠損及びカビ・錆の発生等 ・製造機器等：破損、欠損、カビ・錆の発生及び異常の有無等
3)	施設設備の清掃・殺菌	作業場内の施設・設備・器具・備品は適宜清掃し、適切な衛生状態を維持すること。また、必要に応じ使用前 清掃・殺菌を行うこと。 対象施設・設備：床、壁、天井、排水溝、便所、手洗い設備、足洗い設備等 対象器具・備品：すべての機械・器具及び搬送機材等 作業場の施設・設備・器具・備品は日常的に点検され、必要に応じて大掃除、補修、交換等の措置をとること。また、記録を残すこと。 清掃用具は定められた場所で衛生的に保管すること。 便所は適切に換気され、定期的に税槽及び消毒されていること。衛生的に管理され、適切な備品が設置されていること。 便所は専用の履物を備えていること。また、手洗い用洗剤、ペーパータオルまたはエアータオル、消毒液等が設置されていること。 手洗い、足洗い場は衛生的で適切な備品が設置、管理されていること。
4)	食品に直接接触する面の衛生管理	食品に接触する面は常時衛生的に管理し、食品屑や残渣の付着がないようにすること。
5)	食品に接触しない面の衛生管理	食品に接触しない面においても、従業員の手が触れる可能性がある部分は同様に管理すること。
6)	交差汚染の防止	①設備のレイアウトは汚染作業区、準衛生作業区、衛生区分や動線を配慮し、衛生的で交差汚染が起こりにくいものとする。 ②洗剤、消毒剤、潤滑油、床からの跳ね水など食用不適にする物質が混入されないように管理すること。
7)	効果の検証	清掃の効果についての検証を適切な頻度で行うこと
8)	その他	⑥圧縮空気を製造するコンプレッサーは、油を使用しないものか。使用する場合も油は食品グレードであることが望ましい。 ⑦食品に直接使用する圧縮空気は、埃・水分・微生物の残存などの基準を決めて管理することが望ましい。 ⑧食品に直接噴霧・添加されるガス(二酸化炭素、窒素など)は食品添加物として認められたもので、食品グレードでなければならない。
(2) その他付帯施設		
1)	施設設備の清掃・殺菌	作業場内の施設・設備・器具・備品は適宜清掃し、適切な衛生状態を維持すること。また、必要に応じ使用前 清掃・殺菌を行うこと。 対象施設：更衣室、休憩室、社員食堂、工作室等
2)	微生物検査室	微生物検査室を設置する場合は、作業場から隔離し、訓練された検査員に加え、検体数に応じた広さと適切な設備・機器を有した上で、以下の管理を実施すること。 a. 測定機器の構成や培地などの管理を適切に実施すること。 b. 機器の微生物検査室で培養した微生物を工場内への二次汚染を防止するため、検査室専用の着衣・履物を用意し、入退室の際には、適切な手洗いを実施すること。また、培養した培地類は、滅菌処理を行い廃棄すること。
(3) 従業員の衛生管理		
1)	従業員の健康管理	従業員に関する衛生管理について、以下の通り管理すること。
	①健康診断及び検便	従業員は臨時職員も含めて、少なくとも法令等に定める頻度で健康診断及び検便を受けること。 また、検便の項目には腸管出血性大腸菌を含めること。 従業員の採用時にも検便は必ず実施すること。 健康診断及び検便で異常が認められた場合、速やかに適切な処置を行うこと。
	②従業員の疾病、ケガに関する管理	従業員が次の症状を呈している場合は、責任者に報告の上、食品の取り扱いに従事させないようにする。場合によっては、製造現場への立ち入り禁止あるいは出勤停止の措置を行うこと。また必要に応じて医師の診断、治療を受けさせ、内容に応じて保健所等に連絡し、必要な対応を行うこと。 [症状の例]：a 黄疽、b 下痢、c 腹痛、d 発熱、発熱を伴うのどの痛み、e 吐き気、f 嘔吐、g 皮膚の外傷(やけど、切り傷等)、h 耳、目又は鼻からの分泌(病的なものに限る) 皮膚に軽度外傷があつて化膿等の症状が無い者を従事させる際には、品質管理責任者と協議の上、当該の外傷部位を耐水性の被覆材で処置し、症状及び処置内容を記録管理すること。
2)	入場管理	工場に入場する際は、手順を遵守すること。
	①手指の衛生管理	入場時(作業中を含む)の手洗いは手順に従うこと。手洗いマニュアルは手洗い施設に掲示すること。 衛生レベルが上がる区域への移動の際は、手洗い、足洗等を行い、汚染を持ち込まないこと。 また、定期的にふき取り検査、あるいは化学的検査手法で手洗いの効果を確認(検証)すること。
	②服装・身だしなみ	工場に入場する従業員は清潔な作業着、帽子、靴を着用し、必要に応じてマスク、手袋を着用すること。また、爪は短く切ること。 私服および作業服が交差汚染のないように適切に保管すること。
	③作業現場への持込規制等	異物混入や汚染防止のため以下の不要物の着用や持込みを管理するために、持ち込み可能物を定め、工場入場時に管理すること。 a 指輪、腕時計等の装飾品、b タバコ、財布等の私物、c マニキュアや付けまつげの着装、d シャープペンシル、消しゴム等の異物混入原因となりやすい筆記用具、e その他異物や汚染の要因になるもの
	④毛髪混入防止対策	毛髪混入防止のため、以下の内容を管理すること。 a 髪の毛は帽子(毛髪の脱落を防止するタイプのもの)の中に収めること、b 定期的に洗髪をすること、c ローラーがけを実施し、また、それらの器具の管理をすること、d エアシャワー装置内で規定時間シャワーを浴びること(設置がある場合) 更衣室及び休憩室は定期的に清掃し、清潔で埃、塵、毛髪などの落下がないこと。
	⑤飲食等について	作業場内で許可された給水を除き、飲食は休憩室等で行うこと。喫煙も同様。

Ⅱ 1. 冷凍食品製造における一般的衛生管理（PRP）②		
番号	項 目	実 施 事 項
(4) 水、氷、蒸気の管理		
1)	使用水、氷、および蒸気の衛生管理	①水については用途に則し、以下の内容を含む管理をすること。（上水道、井水、工業用水、海水など種類・用途ごとに必要事項を定めること。） a 使用水の種類、用途、b 殺菌装置の管理、c 水源の管理、d 水質検査、e 貯水槽の管理、f 製氷機の管理 ②添加水、調理水、食品に直接接触する水、氷、水蒸気は、食品衛生法で定める食品製造用水でなければならない、以下の措置を行うこと。 a.始業時に水の臭気、味、透明度などを官能評価して使用すること。 b井水の場合、水道水であっても貯水して使用する場合は、法に定める検査を実施すること。（定期的に水の品質検査を行うことが望ましい。） ③原材料の一次洗浄や一時保管のために使用する水、氷、海水は、水源の管理を行うとともに使用水の種類、用途を定め、殺菌する等、衛生的な処理が行われたものを使用すること。 ④工程内で食品に直接使用される蒸気を発生させるボイラーの清缶剤は、食品添加物として認められたものを使用すること。 ⑤製氷機を使用する場合は、衛生的な管理を行うこと。
(5) 薬剤の管理		
1)	使用薬剤の管理	使用する薬剤はリスト化するとともに、SDS（化学物質安全データシート）を取り寄せ、その内容を理解して保管すること。 作業場内で使用される薬剤は、性状・使用方法（使用濃度含む）について把握すること。 薬剤の使用は適切な用途、濃度で用いるよう、担当者を決めて実施すること。
2)	薬剤の表示・保管	小分けの際には薬剤名、用途・用法等を明示し、誤使用を防止すること。 薬剤は、直ちに使用するとき以外、別の安全な（鍵が掛かるか、アクセスが管理された）区域に保管すること。 また、保管施設は、人に対する危害の程度により区分すること。 ボイラーに使用する薬剤（清缶剤）は、直ちに使用する時以外、別の安全な（鍵が掛かるかアクセスが管理された）区域に保管されなければならない。
(6) 鼠族・昆虫の防除管理		
1)	鼠族・昆虫の防除管理	鼠族・昆虫の防除計画を作成し、手順を定めて管理すること。外部に委託する場合は、契約に基づき実施させ、その効果を確認すること。 鼠族・昆虫のトラップを設置する場合は、どこに設置しているのかを図面等に示しておくこと。また、交換頻度等の管理方法を決めておくこと。 捕虫設備等を設置し、捕獲物のモニタリングを実施し、結果分析及び結果に対する改善を実施すること。 使用薬剤については、(5)「薬剤の管理」に準じて管理すること。 薬剤散布後は、製造開始前に十分な洗浄を行うこと。
2)	鼠族・昆虫の侵入・発生対策	鼠族・昆虫の侵入対策として、扉の開閉時間の短縮や開放防止策、エアカーテンやシートシャッターの管理（すき間防止）などを実施すること。 内部発生、内部繁殖を防ぐために、食品残渣の除去や清掃の管理を徹底すること。
(7) 食品残渣、廃棄物および廃水の衛生管理		
1)	排水に関する管理	排水溝及び排水ビッドは定期的に清掃され、廃水や食品残渣の滞留がないこと。 工場から排出される廃水は適切に処理すること。また、排水処理施設等が、昆虫等の発生源や生息場所とならないよう管理すること。 処理後の放流水は、行政の排水基準に適合していること。また、排水分析を行い、日常管理を行うこと。
2)	廃棄物に関する管理	作業場で発生する食品残渣、廃棄物は衛生的に集められ、生産活動に影響が無いよう適切に保管すること。 廃棄物容器及び保管室は、定期的に清掃され、清潔に維持すること。 食品残渣等が、床面などに付着・滞留することがないよう適宜清掃を行うこと。 作業場外に排出した食品残渣、食品廃棄物、一般廃棄物（食品由来でないものを含む）はその性状により区分管理すること。 廃棄物保管場所（工場内、工場外）は、昆虫等の発生源や生息場所とならないよう管理すること。 廃棄物は行政の定めに従い、適切に処理すること。（廃棄にあたってはマニフェストを保存すること） 廃水処理後に派生する汚泥などは、廃棄物として適切に処理すること。
(8) 原材料・仕掛品の管理（包装資材を含む）		
1)	原材料の管理	原材料については、科学的な根拠により、受入れ基準、保管基準、使用基準を定めなければならない。その上で、原料の受入、保管及び使用、不適合原材料の識別、及び処理手順等を定め、以下の通り管理すること。 ①原材料の受入毎に、受入基準と原材料が適合しているか適切に確認等を実施し、記録すること。 ②原材料は、品温を適切に保つことができる保管庫に保管し、温度管理を行うこと。 ③製造工程中に滞留あるいは一時保管が発生する仕掛品についても、品温を適切に保つことができる保管庫に保管し、温度管理を行うこと。特に、保管時間等の管理方法を定めること。 ④保管中の原材料、仕掛品等は、衛生的な取扱いを行うこと。 ⑤原料、仕掛品の冷蔵・冷凍保管施設には温度計を設置すること。なお、温度計は、庫外から庫内温度を確認できる位置にあることが望ましい。 ⑥原材料の保管と使用（払出し）の管理を適切に行ない、トレーサが可能であるように保管管理および使用実績について記録すること。 ⑦原材料の使用時には、必要に応じ適切な洗浄を行い、目視や官能等による確認を行うこと。 ⑧不適合原材料は、予め定められた手順に従い識別処理し、その内容を記録すること。
(9) 原材料供給者の管理		
1)	原材料供給者の管理	原材料の安全を担保するために、原料供給者には適切な選定基準を設け、評価することが必要である。その方法は以下の通りとする。 ①原料供給者は、適切な手段で原料調達を遂行できることを、事前に確認すること。 ②原料供給者は、原料の品質管理において継続的に適切な状態が維持できる管理・運用体制があること。また、出荷確認等を含めた工程管理が品質管理部門で実施されていること。 ③原料供給者の業務遂行状況が適切であるかを定期的に評価するため、主要、あるいは重要な原料の供給者への訪問計画を立てて訪問し、評価すること。また、その評価のフィードバック、必要に応じた是正要求、指導等を実施すること。特に原材料が不適合であった場合は、必ず改善要求を行い、是正措置を確認すること。
(10) 製品の管理		
1)	製品の管理	製品を適切に保管・管理するための規定があり、以下に関する事項を含むこと。 ①製品品温を－18℃以下に保つことができる保管庫の温度、および点検、記録管理に関する内容。製品保管施設には、温度計を設置すること。なお、温度計は、庫外から庫内温度を確認できる位置にあることが望ましい。 ②保管製品の衛生的な取扱いが行われ、整理整頓されていること。 ③原料保管庫と共用する場合は、区画区分がされていること。 ④基準を逸脱した場合の仕掛品・製品への措置および対応を予め定めておくこと。（出荷保留・停止、識別管理） 保管基準を逸脱した場合の製品、出荷基準の逸脱による出荷保留・停止製品の識別管理が適切に行われていること。
(11) 製品出荷の管理		
1)	製品出荷の管理	①科学的根拠に基づく出荷基準を定め、合否判定し出荷すること。 ②出荷基準に合格し出荷された製品は、賞味期限が印字されていることを確認した上で、製品のロットと出荷先を記録し、製品トレーサが可能であるようにすること。 ③出荷基準は－18℃以下になっていること。

Ⅱ 1. 冷凍食品製造における一般的衛生管理(PRP)③		
番号	項 目	実 施 事 項
(12) アレルギーマ物質(アレルゲン)の管理		
1)	①アレルギーマ物質管理	原料のアレルギーマ物質を把握し、工程毎にアレルギーマ物質混入防止の管理を行うこと。 アレルギーマ物質(原料、仕掛品を含む)の保管および使用においては、他の食品と識別管理され、誤使用がないよう配慮されること。
	②交差汚染の防止 (アレルギーマ物質)	アレルギーマ物質についてはライン間の交差汚染や、清掃後の残留による汚染が起こらないよう管理・清掃を行うこと。
	③効果の検証	アレルギーマ物質についての交差汚染がないことについての検証を適切な頻度で行うこと。 検証事例:アレルギーマ物質の残存(設備・備品の拭取り検査(アレルゲン検査、微量たんぱく残留検査等))
(13) 教育訓練		
1)	全般	①従業員の衛生教育は教育計画を作成し実施すること。 ②教育計画では教育プログラムと年間スケジュールを作成すること。 ③従業員の衛生教育は全体一律と業務および職務に応じた個別の教育プログラムを作成すること。 ④従業員の衛生教育は効果確認を行い、必要に応じて追加的な教育を実施すること。 ⑤規範意識、規律順守意識が適正で、逸脱行為がある場合はその程度に応じた措置が行われ、是正されていること。
	2) 全体一律の教育	食品の衛生的な取扱い等についての教育を実施すること。 教育内容事例:食品の衛生的な取扱い、個人衛生、細菌・異物についての基礎知識等
	3) 個別の教育	①HACCPシステムにおいて指導的な役割を担う者に対してはHACCP及び衛生管理システムの基本的な事項についての教育を実施すること。 ②CCPモニタリング工程の担当者に対し、適切なモニタリングを行うための教育を実施すること。
	4) 教育内容事例 HACCPチームメンバー教育	モニタリングの重要性、管理基準、モニタリング方法、逸脱時対応、取り扱う機器の情報等を含むこと。 HACCPチームメンバー(品質管理者含む)に対しHACCP及び衛生管理システムについて、システム運営を行うための十分な知識と理解を有するための教育を実施すること。
(14) コミュニケーション		
1)	コミュニケーション	①業務上の指示命令、報告相談が適切に行われるよう、朝礼・ミーティングなどの機会を定期的に設けること。 ②ヒヤリ・ハット事例など従業員からの情報提供・意見具申を受け付ける手順を定めること。 ③従業員とのコミュニケーションの機会を、設定されたとおりに実施され記録されていること。また、コミュニケーションの効果と課題を把握し、改善に努めること。 ④従業員からの情報提供、意見具申に対しては適切な回答を行うこと。また、回答に当たっては従業員が委縮しないような配慮を行うこと。
(15) 外来者の入構・入場管理		
1)	入場管理	外来者の入場は従業員の入場手順に従って運用すること。
2)	境界、入構口	ア. 従業員、外来者の入構口を定めること。入構口は管理できる範囲内で設置する。第三者の無用な無断立入を禁ずる表示を行うこと。 イ. 入構口で入場者の管理を行うことが望ましいが、やむを得ない場合は別途外来者の入場登録窓口を設置し、分かりやすく掲示すること。
3)	敷地内外回り	敷地内への入構 ①敷地内は必要に応じ立入制限区域を定め、無用の人間が立ち入らないよう管理すること。 ②外来者は従業員が同行するか、許可された外来者であることが識別できることが望ましい。

V. 資料

2. 施設・設備について実施すべき事項

日本冷凍食品協会の認定基準においては、基準Ⅲとして施設設備・機械器具に係る基準を記載している。以下のリストは、同基準の実施すべき事項を項目別にまとめ、資料としたものである。

2. 施設設備の前提条件リスト①		
番号	項 目	実 施 事 項
(1)	施設設備	
1)	【作業場の構造】	使用目的および作業内容に応じて、必要に応じた衛生区分に区画されていること。
2)	【給排気装置】	作業場の蒸気、熱気、ばい煙および臭気等の発生する場所には、それらを排除する十分な能力を有する換気装置が設置されていること。
		フードは清掃が容易にできる構造で、かつオイル受け及び油煙の油脂分の通過を防ぐため、必要に応じてフィルターが取り付けられていること。
		必要に応じて空調設備を設けること。
3)	【床面】	不浸透性で、耐性(酸、アルカリ、油、熱等)を有し、平滑で滑りにくい構造であること。
		排水が容易に行われるよう適切な勾配を有し、また内壁と床面の境界は容易に清掃ができる構造を有していること。
4)	【排水溝】	適当な勾配および清掃が容易に行えるような構造を有すること。
5)	【天井】	①不浸透性で平滑な材質が使用され、塵埃、水滴等の落下を防止できる構造であること。
		②天井部に配されたダクトおよびパイプ等に付着した塵埃や水滴が、製造過程にある原材料、仕掛品または機械・器具類の上へ落下することを防止できる構造、設備であること。
6)	【壁】	不浸透性で汚染しにくい構造である。
7)	【窓】	密閉式を原則とし、窓の下部は、埃の集積等を避けるために、適切な傾斜を有する構造である。
8)	【照明】	粉塵等が蓄積せず清掃が容易な構造である。
		破損時の飛散防止対策が講じられている構造であること。
9)	【原材料入荷口】	清掃が容易な構造である。
10)	【原料冷凍保管施設】	床面、内壁、天井および扉は、不浸透性の材質を用いて平滑で耐水性を有し、清掃に支障のない構造である。
11)	【製品保管施設】	床面、内壁、天井および扉は平滑で耐久性、耐水性を有し、清掃が容易な構造である。
12)	【製品出荷口】	清掃が容易な構造である。
13)	【機械、器具及び搬送設備全般】	分解して容易に清掃、洗浄、消毒のできる構造である。
		メンテナンス(始業時点検、終業時点検を含む)のし易い構造である。
14)	【機械、器具及び搬送設備の食品に接触する面】	平滑である。
		耐腐食性かつ不浸透性である。
		傷のつきにくい金属や合成樹脂等からなる。
		耐水・耐油性、耐寒・耐熱性、耐酸・耐アルカリ性である。
		塗装を施していないものである。
		磨耗しにくい構造である。
15)	【機械、器具及び搬送設備の食品に接触しない面】	食品に接触する面と異なる水準の材質を使用する場合、原材料、仕掛品、製品に異物混入、汚染がないよう防護策を講じる。
16)	【加熱装置(焙焼・フライ等)】	付着物や油カスが除去し易い構造であること。
17)	【廃棄物保管容器】	作業場内の生ゴミ等の容器は、清掃が容易で、汚水、臭気が漏れない不浸透性材で作られ、また容易に運搬できること。
18)	【薬剤保管施設】	劇・薬物等は施錠のできる専用の保管施設であり、区分できない場合は、全てを施錠して保管すること。
19)	【原材料保管施設】	
	常温原材料施設	①品質を良好に保持できる構造であること。
		②出入り口その他開閉する箇所には、必要に応じて鼠族、昆虫等の侵入を防止する設備が設置されていること。
	冷蔵原材料施設	①品質を保持するための適切な温度を維持できる構造であること。
		②出入り口その他開閉する箇所には、必要に応じて鼠族、昆虫等の侵入を防止する設備が設置されていること。
		③温度測定装置が設置されており、また温度表示盤は庫外から庫内温度を確認できる位置にあること。
	冷凍原材料施設	④床面、内壁、天井および扉は、不浸透性の材質を用いて平滑で耐水性を有し、清掃に支障のない構造であること。
		①品質を保持するための適切な温度を維持できる構造であること。
		②床面、内壁、天井および扉は、不浸透性の材質を用いて平滑で耐水性を有し、清掃に支障のない構造であること。
	包装資材保管施設	③温度測定装置が設置されており、また温度表示盤は庫外から庫内温度を確認できる位置にあること。
		①包装資材の品質を良好に保持できる構造であること。特に、食品に直接接する資材は衛生的で、汚染や異物混入が起らないよう管理できること。
		②出入り口その他開閉する箇所には、必要に応じて鼠族、昆虫等の侵入を防止する設備が設置されていること。
20)	【施設設備、機械・器具の保守点検】	施設設備、機械・器具の保守点検を行うこと。
	【手洗い、足洗い設備】	給水栓は自動式や足踏み式等の非接触式であること。
21)	【製造設備】	ア. 機械・器具および搬送装置は、以下の要件を満たしていること。
		①分解して容易に清掃、洗浄、消毒のできる構造であること。
		②メンテナンス(始業時点検、終業時点検を含む)のし易い構造であること。
		③設置されているセンサー等は、測定、校正し易い構造であること。
		イ. 労働安全上の防護設備が完備していること。
22)	【個別の機械・器具に求める性能】	
	前処理工程に使う機械・器具	石製の場合、破損に注意を払うこと。
	加工工程に使う機械・器具	①均一に加熱処理できるものであり、かつ適正な温度管理ができるものであること。なお、HACCP管理上で重要管理点(GCP)となる加熱工程の装置は、必要に応じて管理温度逸脱時に告知する機能や加熱温度を記録するための自動温度記録計を有すること。
		②付着物や油カスが除去し易い構造であること。
		③適切な圧力計が設置されていること。
	包装工程に使う機械・器具	印字がかすれたり消えたりしないこと。印字強度が適切であること。
	【計量機械・器具】	a 秤量器、b 自動計量包装機(コンピュータスケール)c 重量選別機
		①正確に計量できるものであること。
		②適切な感度を有し、正確に検出でき、かつ規格外品・検出物を排除できる機構を有するものであること。
	【検査機械・器具】	d 異物検出器(金属検出器、X線検出器)、e 異物除去装置(マグネット含む)、f 温度計、g 温度自動記録計
		適切な感度を有し、正確に検出でき、かつ規格外品・検出物を排除できる機構を有するものであること。
	【洗浄機器】	インジケータが正確に作動すること。

2. 施設設備の前提条件リスト②		
番号	項 目	実 施 事 項
(2) その他付帯設備		
1)	【更衣室】	作業者数に応じた十分な広さを有し、作業場と区画された場所に設けられていること。
2)	【休憩室、社員食堂】	作業者数に応じた十分な広さを有し、作業場と区画された場所に設けられていること。
3)	【工作室】	作業場施設外に設置し、施錠管理すること。
4)	【微生物検査室】	作業者数に応じた十分な広さを有し、作業場と区画された場所に設けられていること。
(4) 水、氷、蒸気		
1)	ユーティリティー設備	
	【給水・製氷設備】	①水道水、その他食品製造用水を十分に供給し得る設備が適切に配置されていること。 ②井水等を使用する場合は、殺菌装置または浄水装置が設けられており、かつ水源は汚水等により地下水が汚染される恐れのない場所であること。 ③食品製造用水とそれ以外の水の給水栓が明確に区別されていること。 ④製氷機を使用する場合、食品製造用水を使用し、衛生的に製造保管できる構造を有すること。
	【ボイラー】	①用途に応じた適切な蒸気圧、蒸気量を供給できるものであること。
(6) 鼠族・昆虫の防除		
1)	【敷地内外回り】	工場の敷地内環境は以下を満たしていること。 ①工場の敷地内の道路、駐車場、荷捌き室などは舗装されていること。 ②工場の敷地内は、整理整頓されており、恒常的な水溜りができないように周囲の排水設備が整っていること。また、塵埃が舞い上がらないように舗装などにより防護策を講じるとともに、昆虫の発生、鼠族等の隠れ場所ができないよう十分に整地されていること。
2)	【製造現場への入口】	製造現場出入口は、鼠族、昆虫等の侵入を防止できる構造を有すること。
3)	【作業場の構造】	排水溝は、鼠族、昆虫等の侵入防止及びゴミの流出並びに廃水の逆流防止のため、施設外部への開口部にトラップ、ステンレス製のカゴ、封水ビット等を設置すること。 窓は、開閉式の場合は32メッシュより細かい網目を有する防虫網戸を設置し、かつ取り付け部がコーキング処理されていること。
4)	【原材料入荷口】	原材料入荷口は、鼠族、昆虫等の侵入を防止できる構造を有すること。
5)	【原材料保管施設】 (常温・冷蔵・冷凍)	ア. 常温保管施設は、以下の要件を満たすものであること。 出入り口その他開閉する箇所には、必要に応じて鼠族、昆虫等の侵入を防止する設備が設置されていること。 イ. 原料、仕掛品の冷蔵保管施設は、以下の要件を満たすものであること。 出入り口その他開閉する箇所には、必要に応じて鼠族、昆虫等の侵入を防止する設備が設置されていること。 ウ. 包装資材保管施設は、以下の要件を満たすものであること。 出入り口その他開閉する箇所には、必要に応じて鼠族、昆虫等の侵入を防止する設備が設置されていること。
6)	【製品出荷口】	製品出荷口は以下を満たしていること。 出荷口は、鼠族や昆虫等の侵入および品温上昇を防止するためにドックシェルター等を設置すること。
7)	【便所】	水洗式であり、窓、換気扇には防虫設備を設けること。
(7) 廃棄物保管施設、保管容器、廃水処理施設など		
1)	【廃棄物保管施設、保管容器】	食品由来の廃棄物の保管施設および保管容器は、以下の要件を満たすこと。 ①作業場内の生ゴミ等の容器は、清掃が容易で、汚水、臭気が漏れない不浸透性材で作られ、また容易に運搬できること。 ②廃棄物保管施設は、原則として作業場施設外に設けられ、鼠族、昆虫等の侵入が防止できる不浸透性材で作られた構造物であること。 ③発生する廃棄物を保管する十分な容量があること。
2)	【廃水処理施設】	行政が定める放流水の排水基準に適合する処理能力を有すること。
(10) 製品保管施設		
1)	【製品保管施設】	製品保管施設は以下の要件を満たすこと。 ①適切な温度管理ができ品温は－18℃以下に保持できる能力を有していること。 ②温度測定装置が設置されており、また温度表示板は庫外から庫内温度を確認できる位置にあること。 ③床面、内壁、天井および扉は平滑で耐久性、耐水性を有し、清掃が容易な構造であること。

V. 資料

3. 衛生管理計画の作成方法

※協会の講習会である、食品衛生法改正に対応した「衛生管理計画の作成方法」のテキストを資料として掲載した。

内容としては、以下に示すように、具体的な作成方法を順に追って説明し、当該手引書に掲載している事例についても説明している。

衛生管理計画を作成するための説明

1. HACCP管理の概要
2. 衛生管理計画の作成
 - (1) HACCPの導入
 - (2) HACCPプランの作成
 - (3) 衛生管理計画の事例説明

1. HACCP管理の概要

1-1. HACCP管理の定義

HACCPとは

※HA＝危害要因分析とする

Hazard Analysis and Critical Control Point
危害要因 分析 重要 管理点

全ての製品の安全性を、出荷前に保証しようとする衛生管理手法

- 原料/工程に係る危害要因を明らかにする(特定する)
- 製造時における重要な管理点を決め
- 科学的根拠に基づいた管理基準を満たしているか、継続的に監視する

1-2. 食品衛生法改正について

平成30年6月に公布された食品衛生法の一部改正のうち、「HACCPに沿った衛生管理の制度化」が、令和3年6月より完全施行された。

HACCPに沿った衛生管理の制度化とは

- ・全ての食品等事業者は、「HACCPに沿った衛生管理」の実施が義務付けられた。
- ・製造従事者が50人以上の事業者は、食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための取組として「HACCPに基づく衛生管理」（コーデックスのHACCP 7原則に基づいた管理）を運用しなければならない。

協会は、冷凍食品製造事業者の業界団体として、業態や冷凍食品の特性を考慮した「HACCPに基づく衛生管理のための手引書」を作成した。この手引書は、冷凍食品認定制度の認定基準から抜粋した内容であり、認定工場においては、すでに運用ができています。

1－3. HACCP管理の基本的な考え方

(1) 一般的衛生管理とHACCP管理

一般的衛生管理では、主に微生物等を対象として管理してきた。
HACCPは、これを進化させ、重大な危害が発生する可能性のある工程を、効果的かつ重点的に管理するという手法である。



食品関連業界において、製品回収に繋がる異物クレームやアレルギー食中毒等の事故が多くなってきた。



微生物だけではなく、物理的及び化学的な危害要因の管理も包含した、HACCP管理および一般的衛生管理が必要となってきた。

重要

(2) HACCP管理を有効にするためには、 一般的衛生管理が重要！

① 一般的衛生管理とは

全ての工程を対象に危害となる微生物、異物、有害物質、汚れ等を
「付けない」「持ち込まない」「増やさない」などを管理
⇒ **食品工場として実施すべき基本的な衛生管理方法。**

② HACCP管理とは

危害要因分析を実施した上で、
特に重要な工程をCCP(重要管理点)として「低減/排除」する方法。
⇒ **衛生管理システムの一部である。**



CCP工程以外は、一般的衛生管理で管理する必要がある。
**HACCP管理は、単独で機能するものではなく、
一般的衛生管理が整備された上で有効となる衛生管理システム。**

1-3. HACCP管理の基本的な考え方(イメージ)



(一社)日本冷凍食品協会

5

1-4. 一般的衛生管理(PRP)

(注) HACCPに基づく衛生管理のための手引書を作成するにあたり、衛生管理のための実施事項として整理したもの。(認定基準の章立て・分類とは異なっている)

- (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理
- (2) その他付帯施設
- (3) 従業員の衛生管理
- (4) 水、氷、蒸気の管理
- (5) 薬剤の管理
- (6) 鼠族・昆虫の防除管理
- (7) 食品残渣、廃棄物及び廃水の衛生管理
- (8) 原材料・仕掛品の管理
- (9) 原材料供給者の管理
- (10) 製品管理
- (11) 製品出荷の管理
- (12) アレルギー物質(アレルゲン)の管理
- (13) 教育訓練
- (14) コミュニケーション
- (15) 外来者の入構、入場管理

6

2. 衛生管理計画の作成

衛生管理計画とは？（手引書P14より）

衛生管理計画は、以下の1～4の文書で構成される。

なお、5. 一般的衛生管理実施表は、危害要因分析を行った際に、CCPではないと判断された工程で実施すべき一般的衛生管理を記載したもので、管理体系を一覧化して理解するために有効である。一般的に必須とされるものではないが推奨文書とする。また、手引書では、危害要因分析リストと一般的衛生管理実施表を統合した事例を示している。

1. 製品説明書、
2. 工程フロー図
3. 危害要因分析リスト
4. HACCPプラン
ただし、CCPを設定し運用できない場合は特定衛生管理計画
5. 一般的衛生管理実施表（推奨）

衛生管理計画は、策定することが目的ではない。一般的衛生管理とHACCPに関して策定した計画を運用し、検証し、改善するというPDCAサイクルを廻すことが必要である。

具体的には、一般的衛生管理とHACCPプランに関する記録体系を定め、必要な記録を作成・保存し、記録や現場の状況を検証し、経営者の関与により改善策を実施することである。

（一社）日本冷凍食品協会

7

2. 衛生管理計画の作成

衛生管理計画作成の概要

1. 製品説明書

全ての製品の製品説明書（仕様書でも可）を作成。

2. 工程フロー図

それぞれ製品に対する工程フロー図を作成する。

3. 危害要因分析リスト

原材料および工程毎に危害要因分析を実施し、リスクの評価を行い、評価に基づきCCPを設定する。

4. HACCPプラン

- ・科学的根拠に基づきCCPの管理基準（CL）、CCPの管理状態をモニタリングする方法を決める。
- ・CCPが管理基準外（逸脱）となった場合の改善措置を定めておく。
- ・HACCPプランが有効であることを検証するための手順を設定する。

（一社）日本冷凍食品協会

8

HACCP導入とプランの具体的作成方法(手引書P16～)

ここから説明



(1) HACCPの導入

- 1) HACCPチームの編成(手順 1)
- 2) 製品説明書の作成(手順 2)
- 3) 意図する用途と対象となる消費者の確認(手順 3)
- 4) 工程フロー図の作成(手順 4)
- 5) 工程フロー図の現場確認(手順 5)

(2) HACCPプランの作成

- 1) 危害要因の分析(手順6:原則1)
- 2) 重要管理点(CCP)の決定(手順7:原則2)
- 3) 管理基準(CL)の設定(手順8:原則3)
- 4) モニタリング方法の設定(手順9:原則4)
- 5) 改善措置の設定(手順10:原則5)
- 6) 検証方法の設定(手順11:原則6)
- 7) 記録の保存方法と設定(手順12:原則7)

HACCP7原則

(一社)日本冷凍食品協会

9

(1) HACCPの導入

1) HACCPチームの編成(手順 1)



1) リーダー

資源投入の決定権があり、コミュニケーション能力を有する経営層や工場長が望ましい。

2) 構成員

さまざまな知識を持つ人が必要で、微生物、原材料、品質管理、製造工程、工務、販売、総務など関係各部門現場の状況を把握している担当者で、衛生管理計画を作成、実行していく責務を負う。

- 各々の立場でシステムを構築運用することの出来る人。
- 気付きのためには、初心者の参加も望ましい。
- 以下の知識を持った人も必要。

- ・HACCPに関する知識
- ・食品安全に関する危害の知識

(一社)日本冷凍食品協会

10

(1)HACCPの導入

2)製品説明書の作成(手順 2)

製品の特徴を簡潔に説明するために、名称、規格、原材料などの情報をまとめたものである。原材料などについては、重量順第1位の原産地、入手先、産地、製造者、収穫又は製造日、規格(成分組成やpH、水分活性、微生物基準等)、流通経路等できる限りの情報を収集する。

- ①名称及び分類:凍結前の加熱の有無、喫食時の加熱の必要の有無なども記載。
- ②品質規格及び衛生規格:製品の重量・サイズ、食品衛生法上の規格基準などを記載する。なお、自社基準がある場合はこれも記載する。
- ③一括表示として表示すべき全ての原材料(使用添加物を含む)の名称。
- ④含まれるアレルギー物質の表示に関する記述。
- ⑤包装形態とその材質、賞味期限。
- ⑥食品添加物の種類とその使用基準:使用基準があるものは、その基準を記載。
- ⑦保存方法、意図する用途、対象となる消費者、使用方法に関する記述。
- ⑧その他食品表示法により義務付けられている項目に関する記述。

3)意図する用途と対象となる消費者の確認(手順 3)

当該内容は、危害要因分析を行う上で重要な情報となるため、十分に確認すること。

- ①意図する用途は、家庭用、あるいは業務用の別を記載する。
- ②対象となる消費者は、一般消費者、または品質に配慮する必要がある喫食者を対象とする場合は、幼児、入院者、高齢者などを記載する。
- ③製品の使用方法としては、そのまま解凍して喫食するのか、加熱調理後に喫食するのかなどを記載する。(一社)日本冷凍食品協会

11

2)製品説明書の作成(手順 2)

製 品 説 明 書 (例)		
	記 載 事 項	内 容
①	・名称(商品名) ・分類	・名称: ハンバーグ(本格グリルハンバーグ) ・分類: 冷凍加熱食肉製品 凍結前加熱済 加熱後摂取
②	・品質規格 ・衛生規格	・1袋あたりの重量: 600g(60g×10個入) ・食品衛生法: 冷凍食品の成分規格 (自社基準) 細菌数 …… 1.0×10^5 /g以下 (1.0×10^3 /g以下) 大腸菌群…陰性 (陰性)
③	・全ての原材料の名称 (添加物含む)	・牛肉(国産)、豚肉(国産)、玉ネギ(中国産)、豚脂、パン粉、液卵、 粉末調味料(塩、グルタミン酸ナトリウム)、香辛料、脱脂粉乳、粉末状植物 性たんぱく/グルタミン酸ナトリウム
④	・含まれるアレルギー物質	・卵、小麦、乳、牛肉、豚肉、大豆
⑤	・包装形態及び材質 ・賞味期限	・2,400g(600g×4袋入) ・包装形態(脱気包装) 内袋: ポリプロピレン、外箱: ダンボール ・賞味期限: 製造後1年
⑥	・食品添加物の種類と その使用基準	・グルタミン酸ナトリウム ・使用基準なし
⑦	・保存方法 ・意図する用途 ・対象となる消費者 ・使用方法	・-18℃以下で保存 ・業務用 ・喫食対象者: 一般消費者 ・凍ったままの製品をコンベクションオープンで加温調理する

原材料が多く、記載しきれない場合は、別表としてもよい

12

(1)HACCPの導入 (手引書P17)

重要

4) 工程フロー図の作成(手順 4)

- ・原材料を一番上に記載
使用水、氷、包装資材等も漏れなく記載。
- ・原料受入～出荷の工程の流れの順に列挙し、枠で囲む。
リワーク等の工程があれば記載
- ・枠を矢印で結び、原材料および工程順に付番(No1、2・・・)する。
- ・重要な管理条件については、管理基準や設定条件を記載する。
- ・CCPを明記する。
- ・工程の衛生区分を記入。

5) 工程フロー図の現場確認(手順 5)

- ・作成した工程フロー図を現場で確認。
人の動線、物の動線、衛生区分なども確認し、適切に原材料や工程の
状態を反映していることを確認する



**現場の実態と完全に合致すること。工程フロー図と実態が異なっていれば、
危害要因分析は無意味なものとなる。**

(一社)日本冷凍食品協会

13

4) 工程フロー図の作成(手順 4) 作成例

工程フロー図(本格グリルハンバーグ)

平成〇年〇月〇日
〇〇(株) 〇〇工場

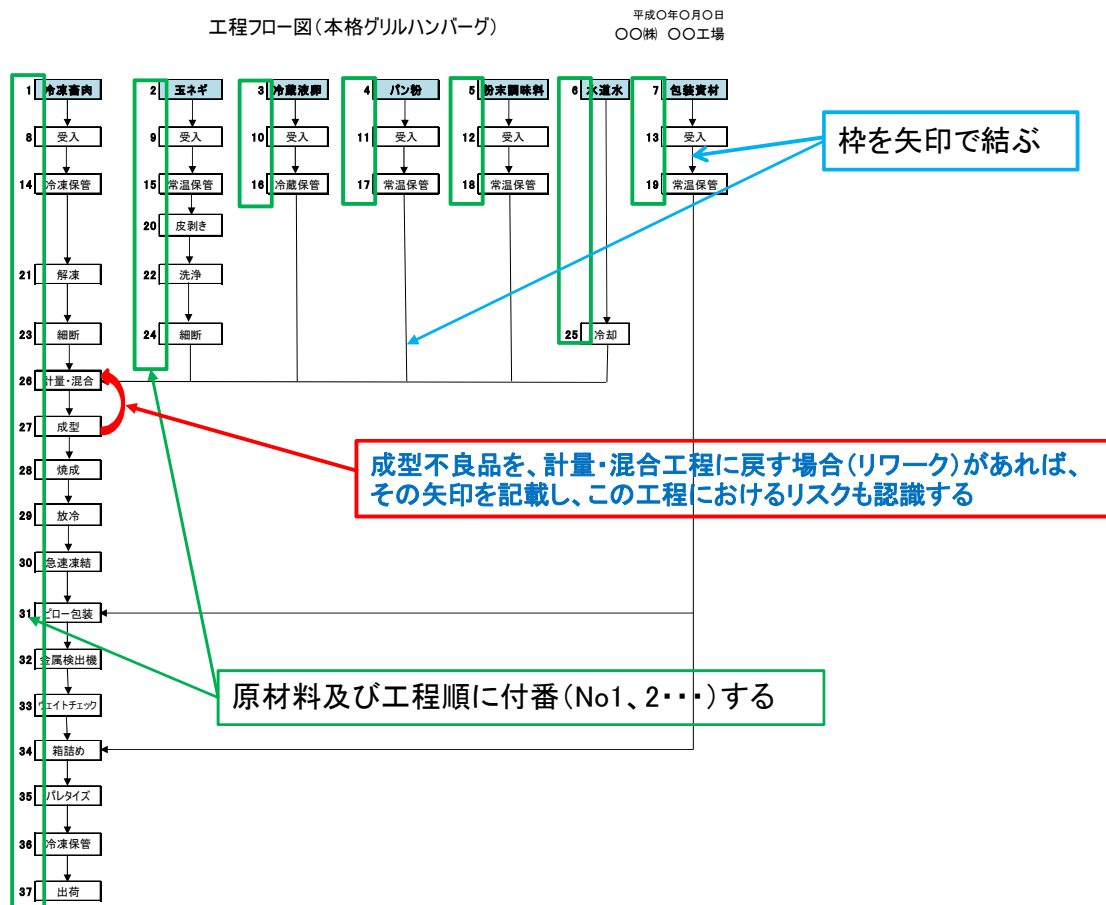
冷凍畜肉	玉ネギ	冷凍液卵	パン粉	粉末調味料	水道水	包装資材
受入	受入	受入	受入	受入	受入	受入
冷凍保管	常温保管	冷蔵保管	常温保管	常温保管	常温保管	常温保管
	皮剥き					
解凍	洗浄					
細断	細断				冷却	
計量・混合						
成型						
焼成						
放冷						
急速凍結						
ピロ-包装						
金属検出機						
ウェイトチェック						
箱詰め						
パレタイズ						
冷凍保管						
出荷						

原材料、使用水、氷、包装資材等を
一番上に漏れなく記載。

それぞれの原材料ごとに、受入以降
の順に漏れなく記載し、枠で囲む。

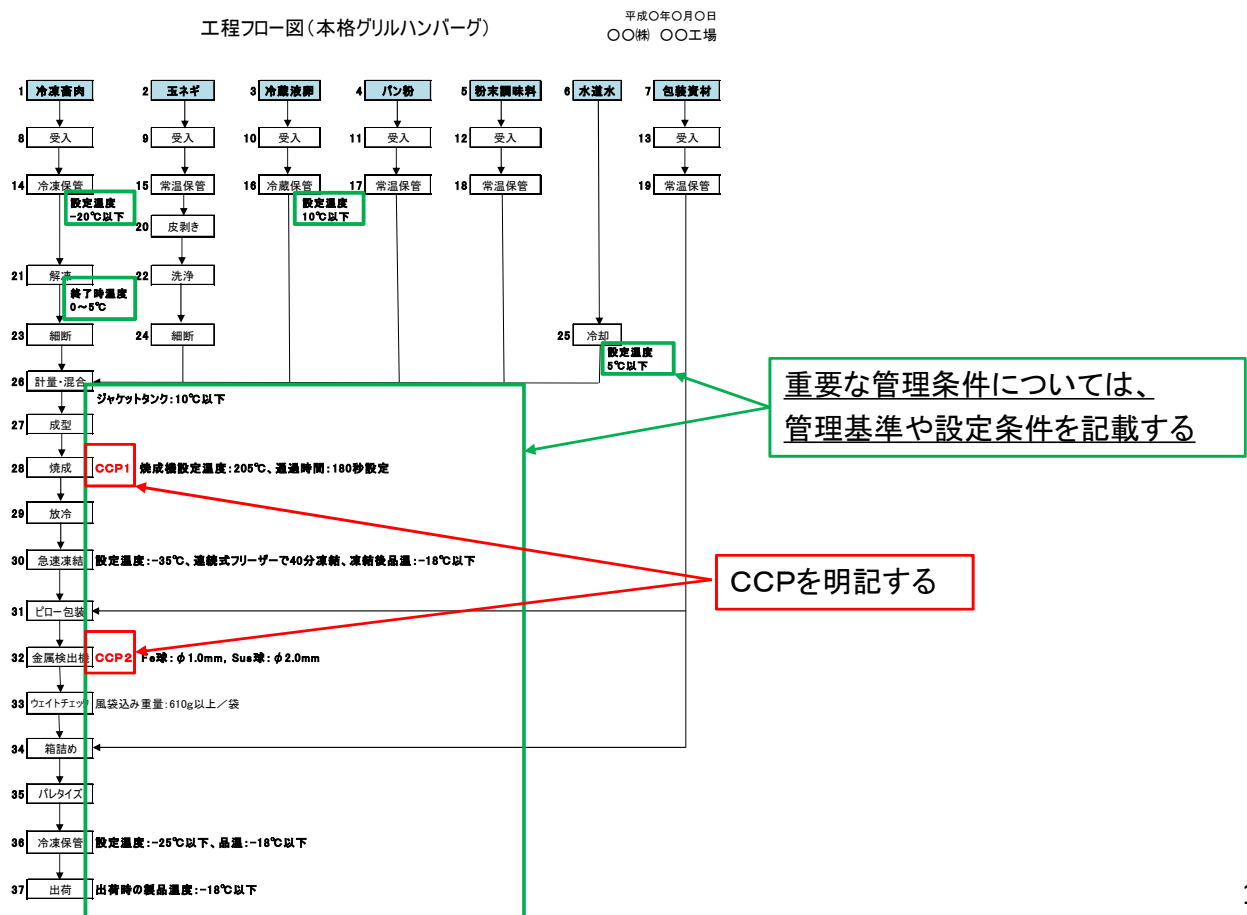
14

4) 工程フロー図の作成(手順 4) 作成例



15

4) 工程フロー図の作成(手順 4) 作成例



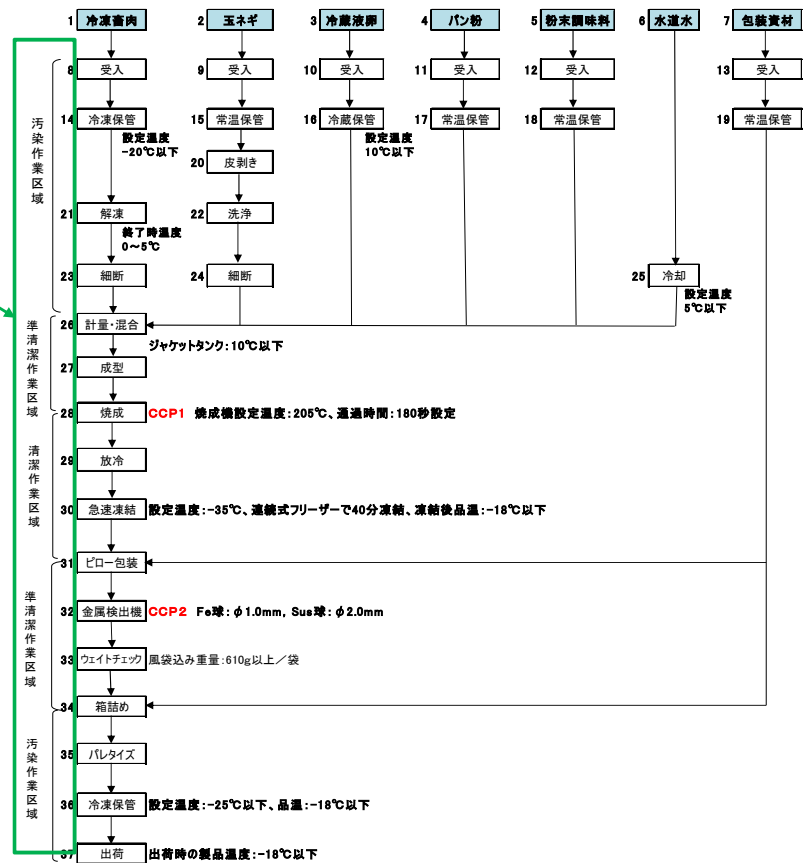
16

4) 工程フロー図の作成(手順 4) 作成例

工程フロー図(本格グリルハンバーグ)

平成〇年〇月〇日
〇〇(株) 〇〇工場

工程の衛生区分を記入



17

4) 工程フロー図の作成(手順 4) 作成例

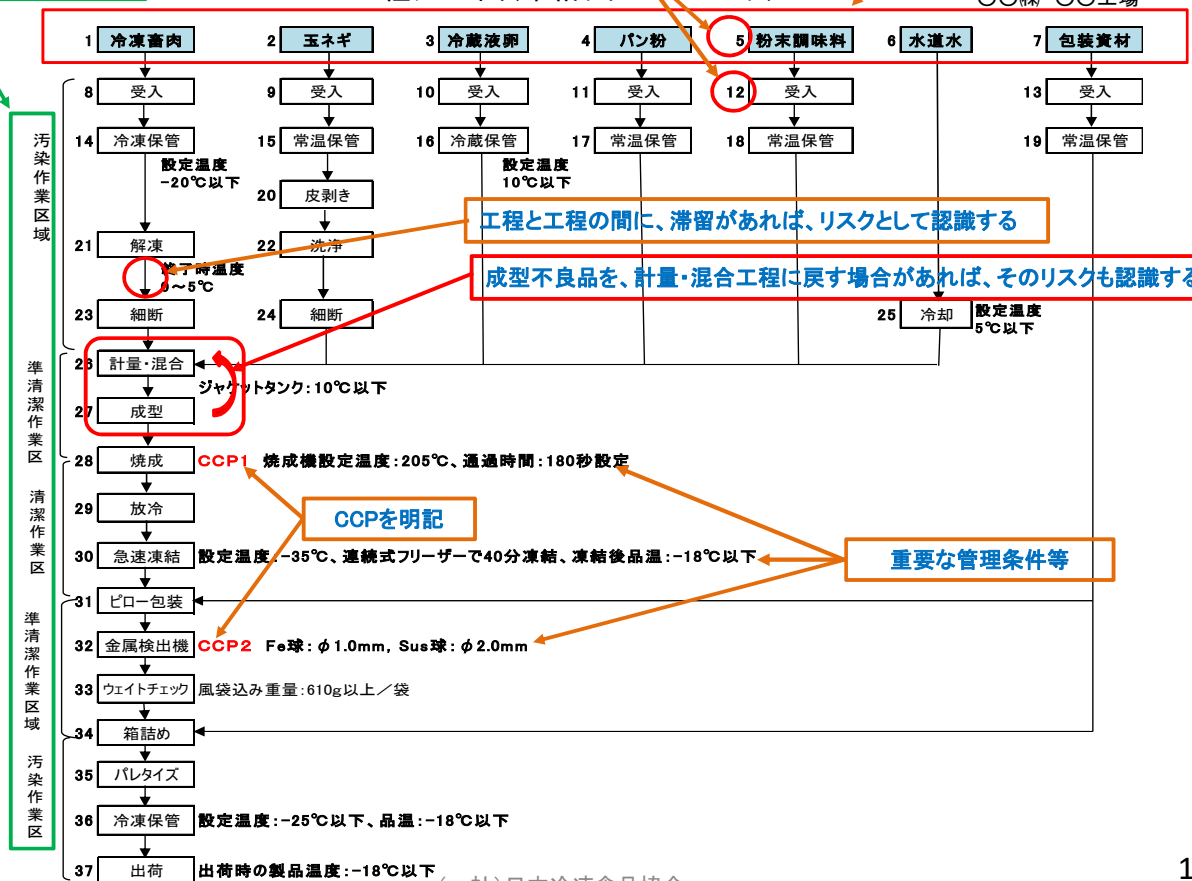
原料、各工程に付番

原材料は、漏れなく記載

各工程の衛生区分

工程フロー図(本格グリルハンバーグ)

平成〇年〇月〇日
〇〇(株) 〇〇工場



(一社)日本冷凍食品協会

18

HACCP導入とプランの具体的作成方法(手引書P17～)

(1) HACCPの導入

- 1) HACCPチームの編成(手順 1)
- 2) 製品説明書の作成(手順 2)
- 3) 意図する用途と対象となる消費者
- 4) 工程フロー図の作成(手順 4)
- 5) 工程フロー図の現場確認(手順 5)

(1) HACCP導入の準備ができたなら、次にHACCPプランを作成する

次の説明



(2) HACCPプランの作成

- 1) 危害要因の分析(手順6:原則1)
- 2) 重要管理点(CCP)の決定(手順7:原則2)
- 3) 管理基準(CL)の設定(手順8:原則3)
- 4) モニタリング方法の設定(手順9:原則4)
- 5) 改善措置の設定(手順10:原則5)
- 6) 検証方法の設定(手順11:原則6)
- 7) 記録の保存方法と設定(手順12:原則7)

HACCP7原則

(2) HACCPプランの作成

重要

- 1) 危害要因の分析(手順6:原則1)

危害要因分析(HA)とは

HACCPのHA(Hazard Analysis)

- ①原料別、工程別に存在しうる危害要因を要因種類別(生物的、化学的、物理的)に明らかにする。



ポイント: 工程間の滞留、保管中や移動中にも危害が発生し、リワーク、手直し、ライントラブルも考慮すべきである。

- ②危害の起こり易さと起こった場合の重篤性について考え、情報収集し、評価する。(重篤性=危害が起こる可能性と起きた時の深刻さ)
- ③危害要因に対する管理(コントロール)手段を決定。

1) 危害要因の分析(手順6:原則1)

危害要因を種類別に明らかにする。

喫食により発生しうる危害要因の種類を考慮しながら、**具体的、かつ広範囲な情報を基に、発生が予想される危害要因**を、HACCPチーム内で**ブレインストーミング**等を行いながら**漏れなく抽出(リストアップ)**する。

以下HPなどからも情報を得ることができる。

《HACCP関連情報HP》

食品衛生上の危害原因:食品産業センター
<https://haccp.shokusan.or.jp/basis/foodrisk/>



食中毒関連:厚生労働省

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuchu/



食中毒情報:東京都 福祉保健局

<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/shokuhin/tyuudoku/index.html>



HACCP関連情報データベース:食品産業センター
<https://www.shokusan.or.jp/haccp/sitemap4.html>



(一社)日本冷凍食品協会



21

参考

ブレインストーミング(brainstorming)とは、数名毎のチーム内で1つのテーマに対し、お互いに意見を出し合う事で、沢山のアイディアを生み、問題の解決に結び付ける**創造性開発技法**の事をいいます。

何故ブレインストーミング？

工場従業員は、自部署以外は知らないことが多い
よって、各部署が集まって色々な意見を出し合う必要がある

いろんな部署・立場の従業員で、よく考える

(注意点)

1. 突飛なアイデアを歓迎しよう(自由奔放に考えよう)
2. 質にこだわらず沢山だそう(大量発案)
3. 他の人に便乗し出そう(改善バージョンを作ろう)
4. 誰かのアイデアの良い所を探し出そう
5. 批判をしないこと



(一社)日本冷凍食品協会

22

(2) HACCPプランの作成



1) 危害要因の分析(手順6:原則1)

(1) 欄に原材料／工程を全て列挙する。

- ・作成した工程フロー図にある原材料や工程を
漏れなく危害要因分析リストの(1) 欄に記載する。
- ・工程フロー図に記載したNo.も記入する。

(1) 欄に原材料、及び工程を漏れなく記入



23

1) 危害要因の分析(手順6:原則1) (1) 欄の記載例

危害要因分析リスト: 一般的衛生管理実施表

【事例2-3】

製品の名 称		本 格 グ リ ル ハ ン バ ー グ				一 般 的 衛 生 管 理	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	*(8)
原材料／工程	(1)で発生が予 見される危害要因は	(1)欄に原材料・工程を漏れなく記入		(5)欄で重要と認められた危害 の管理手段は何か？	この工程は CCPか？	特定衛生管理 手段が必要 か？	衛生管理項目
1 冷凍畜肉 (牛肉・豚肉・豚脂)	・生物学的: ・化学的: ・物理的:						
2 玉ネギ	・生物学的: ・化学的: ・物理的:						
3 冷蔵液卵	・生物学的: ・化学的: ・物理的:						
4 パン粉	・生物学的: ・化学的: ・物理的:						
5 粉末調味料	・生物学的: ・化学的: ・物理的:						
6 水道水	・生物学的: ・化学的: ・物理的:						
7 包装資材	・生物学的: ・化学的: ・物理的:						
26 計量・混合	・生物学的: ・化学的: ・物理的:						
28 焼成	・生物学的: ・化学的: ・物理的:						
32 金属検出機	・生物学的: ・化学的: ・物理的:						
34 箱詰め	・生物学的: ・化学的: ・物理的:						
37 出荷	・生物学的: ・化学的: ・物理的:						



1) 危害要因の分析(手順6:原則1)

(2) 欄に、原材料/工程別にリスクとなる危害要因を種類別*に明らかにして記入する。

*種類別とは、**生物的**、化学的、物理的の3種類。

微生物については、3つに分けて考えること
①汚染、②増殖、③残存(生残)

(2) 欄に考え得る危害要因を記入



25

1) 危害要因の分析(手順6:原則1) (2) 欄の記載例



危害要因分析リスト: 一般的衛生管理実施表

【事例2-3】

製品の名称: (1)	要因種類別(生物的、化学的、物理的)に考える (2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	一般的衛生管理 *(8)
原材料/工程	(1)で発生が予想される 危害要因は何か?	減少/排除が 必要な重要な 危害要因か?	(3) 欄の判断根拠は何か?	(3) 欄で重要と認められた危害 の管理手段は何か?	この工程は COPか?	特定衛生管理 手段が必要 か?	衛生管理項目
1 冷凍畜肉 (牛肉・豚肉・豚脂)	・生物的: 病原微生物 ・芽胞非形成菌 サルモネラ 黄色ブドウ球菌 病原性大腸菌 ・化学的: 動物用医薬品 アレルギー 金属片 硬質異物(骨) ・物理的: 病原微生物			要因種類別に考え得る危害要因を記入			
2 玉ネギ	・生物的: 病原性大腸菌 ・化学的: 農薬 ・物理的: なし						
7 包装資材	・生物的: なし ・化学的: 有害物質の存在 ・物理的: なし						
8 受入 (牛肉・豚肉・豚脂)	・生物的: なし ・化学的: なし ・物理的: なし						
23 細断 牛肉・豚脂	・生物的: 病原微生物の汚染 ・化学的: なし ・物理的: 金属片の混入			微生物については、3つそれぞれの可能性を考える ①汚染、②増殖、③残存(生残)			
26 計量・混合	・生物的: 病原微生物の汚染 病原微生物の増殖 ・化学的: 洗浄剤の混入 ・物理的: 金属片の混入						
28 焼成	・生物的: 病原微生物の残存 ・化学的: なし ・物理的: 金属片の混入						
32 金属検出機	・生物的: なし ・化学的: なし ・物理的: 金属片の残存						
34 箱詰め	・生物的: なし ・化学的: なし ・物理的: なし						

1) 危害要因の分析(手順6:原則1)



(3) 欄は、(2) 欄で記載した、リスクの可能性のある危害要因について、低減／排除の必要性を判断し、○か×を記載する。

👉 判断する場合に考慮すべきポイント

- 危害要因の起こりやすさ
- 発生時の健康被害の大きさ(重篤性: 食中毒、口の中を怪我するなど)

(3) 欄で、低減／排除が必要な危害要因かどうかを判断する。
(2) 欄で、危害要因なしの場合は、空欄とする。



27

1) 危害要因の分析(手順6:原則1) (3) 欄の記載例

危害要因分析ポイント: 一般的衛生管理実施表

【事例2-3】

製品の名称: (1)	本格グリルハンバーグ (2)	減少／排除が 必要な重要な 危害要因か? (3)	(3) 欄の判断根拠は何か? (4)	(3) 欄で重要と認められた危害 の管理手段は何か? (5)	この工程は CCPか? (6)	特定衛生管理 手段が必要 か? (7)	一般的衛生管理 *(8)
原材料／工程	(1)で発生が予想される 危害要因は何か?						衛生管理項目
1 冷凍畜肉 (牛肉・豚肉・豚脂)	・病原微生物 ・芽胞非形成菌 ・サルモネラ ・黄色ブドウ球菌 ・病原性大腸菌 ・動物用医薬品 ・化学的: アレルギー 金属片 ・物理的: 硬質異物(骨)	○ × × ○ ×					
7 包装資材	・生物学的: なし ・化学的: 有害物質の存在 ・物理的: なし	×					
8 受入 (牛肉・豚肉・豚脂)	・生物学的: なし ・化学的: なし ・物理的: なし						
26 計量・混合	・病原微生物の汚染 ・生物学的: 病原微生物の増殖 ・化学的: 洗浄剤の混入 ・物理的: 金属片の混入	× × × ○					
28 焼成	・生物学的: 病原微生物の残存 ・化学的: なし ・物理的: 金属片の混入	○ ○					
32 金属検出機	・生物学的: なし ・化学的: なし ・物理的: 金属片の残存	○					
34 箱詰め	・生物学的: なし ・化学的: なし ・物理的: なし						

(一社)日本冷凍食品協会

※(8)欄の衛生管理項目は、IV 資料にある認定基準の一般的衛生管理事項をリスト化したものを記載している。

28

1) 危害要因の分析(手順6:原則1)



(4) 欄は、(3) 欄の判断根拠は何かを記載する。

(3) 欄で 危害要因の低減/排除が必要かつ重要な危害であるか
否かを判断した理由を、(4) 欄に記載する。

(4) 欄には、(3) 欄で、○ or × と判断した理由を記入



29

1) 危害要因の分析(手順6:原則1) (4) 欄の記載例

危害要因分析リスト: 一般的衛生管理

【事例2-3】

製品の名称: (1)	本格グリルハンバーグ (2)	(3)	(4)	(5)	(6)	一般的衛生管理 (7) *(8)
原材料/工程	(1)で発生が予想される 危害要因は何か?	減少/排除が 必要な重要な 危害要因か?	(3) 欄の判断根拠は何か?	(3) 欄で重要と認められた危害 の管理手段は何か?	この工程は CCPか?	衛生管理項目
1 冷凍畜肉 (牛肉・豚肉・豚脂)	病原微生物 ・芽胞非形成菌 ・サルモネラ ・黄色ブドウ球菌 ・病原性大腸菌 動物用医薬品 ・化学的: アレルゲン 金属片 ・物理的: 硬質異物(骨)	○ × × ○ ×	・原料についてサプライヤーよりロット毎の微生物検査証明の受取、受入衛生検査による衛生状況の把握等で管理を行うが、処理段階で腸管内由来の病原微生物が汚染し、残存している可能性がある ・飼育段階で投与した薬物が残留している可能性があるが、ロット毎の残留化学物質証明書の受取で管理できる ・適切に管理しないと含有アレルゲンが未告知となる可能性があるが、原材料の規格書及び表示(アレルゲンに関する記述)で管理できる ・受入異物検査でロット毎の状況の把握を行うが、処理工程の設備由来の金属片の可能性がある ・骨が除去された牛肉・豚肉のみ購入しているが、受入異物検査でロット毎の状況の把握も行う			
7 包装資材	・生物学的: なし ・化学的: 有害物質の存在 ・物理的: なし	×	サブライマー管理、受入基準の設定、受入検査により安全を担保できる。			
8 受入 (牛肉・豚肉・豚脂)	・生物学的: なし ・化学的: なし ・物理的: なし					
26 計量・混合	病原微生物の汚染 ・生物学的: 病原微生物の増殖 ・化学的: 洗浄剤の混入 ・物理的: 金属片の混入	× × × ○	・従業員の不適切な衛生管理からの汚染の可能性があるが、従業員の衛生管理手順の順守で管理できる ・ジャケットタンクの温度管理と混合手順を順守することで管理できる。(低温、短時間のため) ・器具洗浄時のすすぎ不足により洗浄剤が残存する可能性があるが、器具洗浄手順の順守で管理できる ・当該工程の混合に用いる機器等の欠損による異物混入の可能性がある			
28 焼成	・生物学的: 病原微生物の残存 ・化学的: なし ・物理的: 金属片の混入	○ ○	・加熱温度、加熱時間が基準未満となった場合、病原微生物が残存する可能性がある ・当該機器の破損等により、金属異物が混入する可能性がある。			
32 金属検出機	・生物学的: なし ・化学的: なし ・物理的: 金属片の残存	○	原料由来、及びこれまでの工程で使用されてきた製造機械・器具等由来の金属片が残存している可能性がある			
34 箱詰め	・生物学的: なし ・化学的: なし ・物理的: なし					

(4) 欄には、(3) 欄で、○ or × と判断した理由を記入

1) 危害要因の分析(手順6:原則1)



(5) 欄は、(3) 欄で重要な危害要因と判断し、○を記載した

場合、この危害要因を管理するための管理手段を記載する。

(5) 欄には、(3) 欄で重要○とした場合の管理手段を記入。



31

1) 危害要因の分析(手順6:原則1) (5) 欄の記載例

【事例2-3】

一般的衛生管理実施表						
(4) 判断根拠は何か?			(5) (3) 欄で重要と認められた危害の管理手段は何か?	(6) この工程は CCP か?	一般的衛生管理 *(8)	
原	危害要因は何か?	危害要因か?			衛生管理項目	
1 冷凍畜肉 (牛肉・豚肉・豚脂)	病原微生物 ・芽胞形成菌 サルモネラ 黄色ブドウ球菌 病原性大腸菌	○	原料についてサプライヤーよりロット毎の微生物検査証明書の受取、受入衛生検査による衛生状況の把握等で管理を行うが、製造設備で隣室由来の病原微生物が汚染し、残存している可能性がある	工程No.28 焼成工程での適切な加熱		
	動物用医薬品	×	飼育段階で投与した薬物が残留している可能性があるが、ロット毎の残留化学物質証明書の受取で管理できる			
	化学的: アレルゲン	×	適切に管理しないと含有アレルゲンが未告知となる可能性があるが、原材料の規格書及び表示(アレルゲンに関する記述)で管理できる			
	金属片 ・物理的: 硬質異物(骨)	○ ×	受入異物検査でロット毎の状況の把握を行うが、処理場の設備由来の金属片の可能性もある ・骨が除去された牛肉・豚肉のみ購入しているが、受入異物検査でロット毎の状況の把握を行う	工程No.32 金属検出機で排除することができる		
7 包装資材	・生物的: なし ・化学的: 有害物質の存在 ・物理的: なし	×	サプライヤー管理、受入基準の設定、受入検査により安全を担保できる。			
8 受入 (牛肉・豚肉・豚脂)	・生物的: なし ・化学的: なし ・物理的: なし					
26 計量・混合	病原微生物の汚染	×	従業員の不適切な衛生管理からの汚染の可能性があるが、従業員の衛生管理手順の順守で管理できる			
	・生物的: 病原微生物の増殖	×	・ジャケットタンクの温度管理と混合手順を順守することで管理できる。(低温、短時間のため)			
	・化学的: 洗浄剤の混入	×	器具洗浄時のすすぎ不足により洗浄剤が残存する可能性があるが、器具洗浄手順の順守で管理できる			
	・物理的: 金属片の混入	○	当該工程の混合に用いる機器等の欠損による異物混入の可能性もある	工程No.32 金属検出機で排除することができる		
28 焼成	・生物的: 病原微生物の残存	○	加熱温度・加熱時間が基準未満な場合、病原微生物が残存する可能性がある	適切に設定された焼成機による加熱。 設定温度: 205℃、焼成時間: 180秒		
	・化学的: なし					
	・物理的: 金属片の混入	○	当該機器の破損等により、金属異物が混入する可能性がある	工程No.32 金属検出機で排除することができる		
32 金属検出機	・生物的: なし ・化学的: なし ・物理的: 金属片の残存	○	設備由来、及びこれ以降の工程で発生する製造設備・器具等由来の金属片が残存している可能性がある	正常に作動している金属検出機(適切な感度、排除機能)に全数通過させる		
34 箱詰め	・生物的: なし ・化学的: なし ・物理的: なし					

(一社)日本冷凍食品協会 ※(8) 欄の衛生管理項目は、IV 資料にある認定基準の一般的衛生管理事項をリスト化したものを記載して

危害要因から見たCCPの判断ポイント

■ CCPとなる可能性の高い工程……

- ① 危害原因物質を排除、または低減 (許容範囲内に低下) させるための工程。
- ② この工程でコントロールしないと、最終製品に許容できないレベルの危害要因が残り、健康を損なう恐れがある場合。

■ CCPとならない工程……

- ① 危害があってもこの段階でコントロールする必要のない場合。
後の工程で、より効果的に危害要因をコントロールできる工程があれば、後の工程がCCPとなる。
- ② 危害はあるが、適切なモニタリングや管理基準を設定できない場合。
特定衛生管理手段を、当該工程あるいは別の工程で定める。
- ③ 危害が軽微で、一般的衛生管理で管理できる工程。

(一社) 日本冷凍食品協会

35

2) 重要管理点 (CCP) の設定 (手順7: 原則2)

(手引書P19より)

CCPは、危害要因ごとに重要な危害を管理するもので、1つまたは2つの工程に限定し、数多く設定しないことが効率的である。

ちなみに、製造環境の整備、洗浄殺菌、保守点検などは、一般的衛生管理で管理することができるため、これらをCCPと決定する場合には、再考すべきである。

・具体的なCCPとしては、以下のような例がある。

- ① 加熱工程: 加熱により病原菌を殺菌
- ② 金属検出機: 金属片は金属検出機で検知・除去
- ③ 洗浄工程: 洗浄により微生物を分離・除去
- ④ 選別工程: 選別による異物分離

なお、同じ製品であっても、別のラインや工場で製造する場合、製造環境および工程条件などが異なり、同じCCPになるとは限らない。

(一社) 日本冷凍食品協会

36

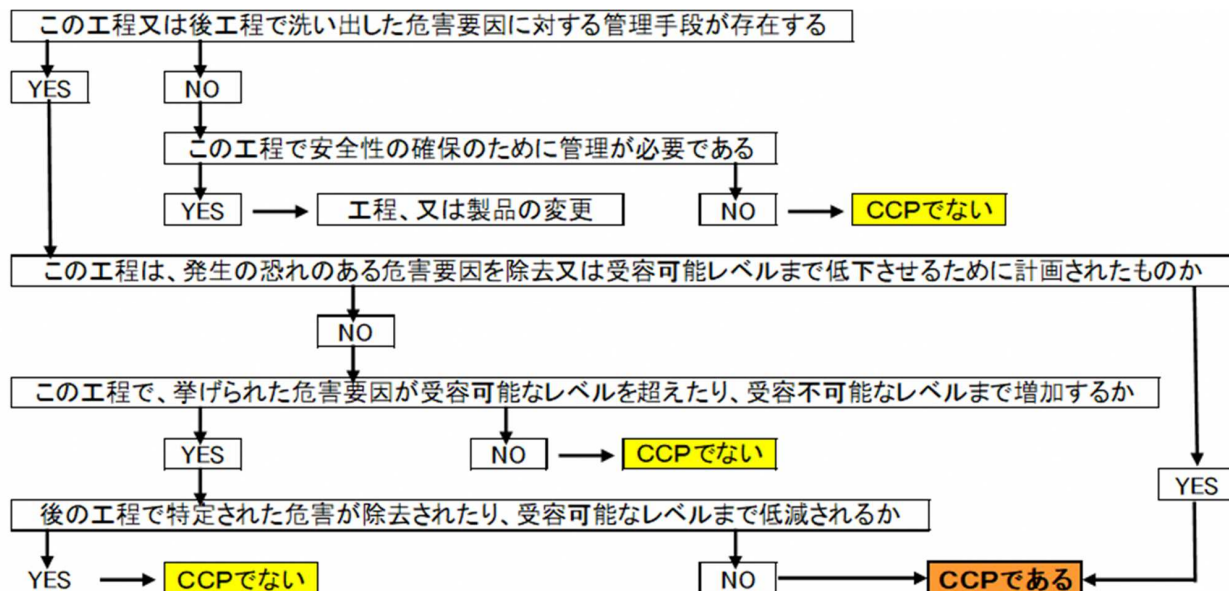
2) 重要管理点 (CCP) の設定 (手順7: 原則2)

(手引書P19より)

CCP決定の際に以下に示すデシジョンツリーを利用してもよいが、全てに適用できるわけではない。

デシジョンツリー

出典: Codex文書



(一社)日本冷凍食品協会

37

2) 重要管理点 (CCP) の設定 (手順7: 原則2)

通常の工程では起こりえなくても、

- 製造機器のトラブル等で製造が一時的に停止し、原料、中間製品、製品が滞留する場合。
- 製造の都合上、一定時間滞留 (ハンドリング) が起こる場合。

⇒製造環境に放置され品温が上昇し、残存する病原微生物が増殖する可能性があり、当該工程の中で時間と品温を管理することを手順で明確にする必要がある。

手引書の事例では、これらについても危害要因分析を実施し、上記の場合のリスクを明らかにし、これらの内容を手順書に明記することで、リスクを回避できる。

【共通事項】工程と工程間の管理

製品の名称: (1)	本格グリルハンバーグ (2)	(3)	(4)	(5)	(6)	一般的衛生管理実施表 (7) * (8)
原材料／工程	(1)で発生が予想される 危害要因は何か?	減少／排除が 必要な重要な 危害要因か?	(3)欄の判断根拠は何か?	(3)欄で重要と認められた危害 の管理手段は何か?	この工程は CCPか?	衛生管理項目
滞留 原料	・生物学的: 病原微生物の増殖 ・化学的: なし ・物理的: なし	×	受入後、保管庫に移動するまでに滞留が起こる可能性があるが、受入手順を順守することで管理できる			No
滞留 中間製品	・生物学的: 病原微生物の増殖 ・化学的: なし ・物理的: なし	×	(解凍～成型の工程について) 滞留が発生した際には、品温の上昇及び滞留時間の増大により病原微生物が増殖する可能性があるが、滞留が起きた際には滞留時間を想定し、病原微生物の増殖の可能性はある場合は品温を管理することで増殖を防止できる			No
滞留 製品	・生物学的: 病原微生物の増殖 ・化学的: なし ・物理的: なし	×	滞留が起こる可能性があるが、製品管理手順を順守すること及び製品は冷凍品のため増殖するまで放置することは考えにくい			No II 1.(10)製品管理で対応
ハンドリング	・生物学的: 病原微生物の増殖 ・化学的: なし ・物理的: なし	×	次工程に移動する際に滞留が起こる可能性があるが、各工程での管理手順を順守することで管理できる			No

(一社)日本冷凍食品協会

38

HACCP導入とプランの具体的作成方法(手引書P19～)

(1)HACCPの導入

- 1)HACCPチームの編成(手順 1)
- 2)製品説明書の作成(手順 2)
- 3)意図する用途と対象となる消費者の確認(手順 3)
- 4)工程フロー図の作成(手順 4)
- 5)工程フロー図の現場確認(手順 5)

(2)HACCPプランの作成

- 1)危害要因の分析(手順6:原則1)
- 2)重要管理点(CCP)の決定(手順7:原則2)
- 3)管理基準(CL)の設定(手順8:原則3)
- 4)モニタリング方法の設定(手順9:原則4)
- 5)改善措置の設定(手順10:原則5)
- 6)検証方法の設定(手順11:原則6)
- 7)記録の保存方法と設定(手順12:原則7)

2)重要管理点(CCP)の設定(手順7:原則2)でCCPを決定した後、具体的にHACCPプランを作成していくための手順を説明していく

次の説明



HACCP7原則

(一社)日本冷凍食品協会

39

本格グリルハンバーグのHACCPプラン例

【事例2-4-1】

【事例2-4-2】

HACCPプラン1

HACCPプラン2

【製品の名称】 本格グリルハンバーグ

【製品の名称】 本格グリルハンバーグ

CCP番号	CCP1
段階/工程	28. 焼成(連続式)
危害	病原微生物の残存
発生要因	加熱温度、加熱時間の不足により、病原微生物が残存する可能性がある
管理手段	適切に設定された焼成機による加熱
管理基準	・焼成機の設定温度: 205℃(雰囲気温度: 200~210℃) ・焼成機の通過設定時間: 180秒 ・加熱後の製品中心温度: 75℃以上 *中心温度が75℃に到達していれば、余熱により75℃ 1分以上の加熱が担保されることは、検証している。
モニタリング方法	・焼成機の雰囲気温度を焼成機に付属の温度計で目視確認し、その温度を記録する ・焼成機の通過時間(180秒設定)を決める設定番号を確認し、その番号を記録する ・頻度: 始業時、その後1時間毎、終了時 担当者: 加熱担当者
改善措置	【焼成機】 焼成機の雰囲気温度、通過時間の異常により、管理基準を逸脱した(下回)場合、工場長に報告し、以下の措置を実施する。 ・適切に加熱できるよう、焼成機の設定および異常の有無を確認し、修復する。 ・修復できない場合は、修理を実施する。 ・修復、修理が完了後、製造課長の判断で生産を開始する。 担当者: 製造課長
検証方法	【製品】 逸脱の間、工場長の再加熱、再加熱、基準を判断した担当者
対象	・焼成後(始業時) ・焼成機 ・加熱装置
方法	・焼成機雰囲気温度測定センサーの校正(1回/年) ... 品質管理責任者 ・焼成機雰囲気温度確認 ... 品質管理責任者 ・中心温度測定用温度計の校正(1回/年) ... 品質管理責任者 ・加熱工程の妥当性確認のための細面検査(1回/日) ... 品質管理責任者 ・改善措置内容の確認(都度) ... 工場長、品質保証部長
頻度	・加熱直後の中心温度記録 ・焼成機雰囲気温度確認記録 ・焼成機雰囲気温度センサー校正記録 ・焼成機ラインスピード、設定の校正記録 ・中心温度測定用温度計の計校正記録 ・加熱直後の仕掛品についての細面検査記録
記録文書名	
(記録内容)	

CCP番号	CCP2
段階/工程	31. 金属検出機
危害	・金属片の残存
発生要因	・原材料由来の金属片が残存する可能性がある ・製造工程中の製造機器、器具等由来の金属片が混入する可能性がある
管理手段	Fe: φ 1.0mm以上、Sus: φ 2.0mm以上を排除するように設定されている金属検出機に製品を全て通す
管理基準	金属検出機で、排除した製品は、製品化しない
モニタリング方法	・製品を、全数、金属検出機を通過させる ・担当者: 箱詰担当者
改善措置	【金属検出機で排除された製品について】 ・排除品は、識別し、品温が上昇しないよう一旦専用冷凍保管庫に保管。 ・破壊検査を行い金属異物を調査し、異物混入原因を調査する。 担当者: 箱詰担当者
対象	・製品を、全数、金属検出機を通過させる
方法	・金属検出機で排除された製品について ・排除品は、識別し、品温が上昇しないよう一旦専用冷凍保管庫に保管。 ・破壊検査を行い金属異物を調査し、異物混入原因を調査する。 担当者: 箱詰担当者
頻度	・製品を、全数、金属検出機を通過させる
担当者	・製品を、全数、金属検出機を通過させる
記録文書名	・金属検出機チェック記録の確認(製造終了時) 担当者: 製造課長
(記録内容)	・メーカーによる定期点検(年1回) 担当者: 工務技術担当者 ・改善措置記録の確認(都度) 担当者: 工場長

基本的には、危害要因分析リストの内容を記載する。

・CCP番号には、(6)欄のCCP+番号。

・段階/工程には、工程番号と工程名。

・危害の欄には、(2)欄の危害要因の種類を○で囲み、危害要因を記載する。

・発生要因には、(4)欄の判断根拠。

・管理手段には、(5)欄の管理手段。

40

3) 管理基準の設定(手順8:原則3)

①管理基準(CL:Critical Limit)の定義

- ・危害要因を管理する上で許容できるか否かを区別する基準
- ・許容限界ともいう

②CLに求められる要件

- ・連続的又は相当の頻度でモニタリングが可能であること
- ・全数モニタリングが可能であること
- ・結果が迅速に判明すること
- ・科学的根拠に裏付けられていること

CLの科学的根拠を設定する場合

- ・法令あるいは行政の基準や専門家の文献情報などを参考にすること。
- ・その結果に幅がある場合は、安全を担保するために厳しい検証結果を採用すること。

3) 管理基準の設定(手順8:原則3)

HACCPプランにおいては、管理手段に示した内容を達成する為に、具体的にどのような条件で手段を行使するかを管理基準に記載する。

〔管理基準の例〕

本格グリルハンバーグ

管理手段を達成するために必要な、科学的根拠に基づいた、基準を記載

CCP1(焼成工程)

管理基準	<ul style="list-style-type: none">・焼成機の設定温度:205℃ (雰囲気温度:200~210℃)・焼成機の通過設定時間:180秒・加熱後の製品中心温度:75℃以上* <p>*中心温度が75℃に到達していれば、余熱により75℃ 1分以上の加熱が担保されることは、検証している。</p>
------	--

CCP2(金属検出機)

管理基準	金属検出機で、排除した製品は、製品化しない
------	-----------------------

3) 管理基準の設定(手順8:原則3)

(手引書P19より)

管理基準(CL)について

【加熱工程をCCPとした場合】

CLとなりうる食品の中心温度を連続的かつ、全数をモニタリングすることが難しいことがある。

この様な場合、食品の中心温度と密接な関係にある**加熱設備の温度・通過時間**を**代理特性**としてCLを設定する。

代理特性の妥当性を確認するため、検証として適切な頻度で食品を抜き取り、中心温度を実測することが必要である。

【例】

加熱温度条件(代理特性)をCLとする場合、加熱後の中心温度が75℃以上を1分間以上*を担保するための条件設定にすることが多い。

CL(代理特性): 焼成機の設定温度:205℃、 焼成機の通過設定時間:180秒



検証: 30分に1回、加熱後の製品中心温度を測定する

*厚生労働省が策定している「大量調理施設衛生管理マニュアル」より

(一社)日本冷凍食品協会

43

3) 管理基準の設定(手順8:原則3)

運用基準(以下OL: Operation Limitという)について

CLは、逸脱したら改善措置が必要となる。(許容限界)



CLを逸脱: 食品は安全が担保されず、廃棄などの処置が必要。
(経済的な負担も発生)



OLの設定: CL逸脱を回避するため、CLよりも厳しい条件として設定する。

設定のメリット: ①OLで工程を管理することで安全性に余裕ができる。
②OL逸脱時、CLに達する前に修正を行うことができ、
廃棄なども削減できる。

(注)CLが決められていないとOLを定めることはできない。

(一社)日本冷凍食品協会

44

4) モニタリング方法の設定(手順9:原則4)

1) モニタリングとは

- ・CCPが管理状態にあるか否かを確認するために行う観察、測定のこと。

2) モニタリングの要件

- ・連続的、又は相当の頻度で行うこと
- ・速やかに結果が得られる方法であること

3) モニタリング対象の具体例

- ・加熱機械の設定条件の確認、品温度測定、金属検出機による全数検査



(一社)日本冷凍食品協会



45

4) モニタリング方法の設定(手順9:原則4)

モニタリングする対象、どの様にしてモニタリングするのか(方法)、
いつ、どの程度行うのか(頻度)、誰がモニタリングを行うのか(担当者)を決めて記載する。

モニタリング方法を具体的に記載する
「何を」「どのようにして」「どれくらいの頻度」「誰が測定するのか」

CCP1(焼成工程) 本格グリルハンバーガー

モニタリング方法	
対象	・焼成機の雰囲気温度を焼成機に付属の温度計で目視確認し、その温度を記録する
方法	・焼成機の通過時間を決める設定番号を確認し、その設定番号を記録する
頻度	・頻度: 開始時、その後1時間毎、終了時
担当者	担当者: 加熱担当者

CCP2(金属検出機)

モニタリング方法	
対象	・製品を、全数、検出機を通過させる
方法	・担当者: 箱詰担当者
頻度	
担当者	

46

5) 改善措置の設定(手順10:原則5)

①改善措置とは

- ・CCPをモニタリングしている際に、管理基準を逸脱した場合を想定し、事前に実施する措置を決めておくこと

②改善措置として必要な事項(両方必要)

- ・逸脱中に製造された製品に対する製品措置

例) 検査、隔離、廃棄、出荷保留、戻しなど

- ・工程の管理状態を基に戻すための工程措置

例) 復帰、修理、代替え機使用など

※逸脱時には、上司、工場責任者への報告も忘れずに行うこと。

5) 改善措置の設定(手順10:原則5)

HACCPプランにおける改善措置は、モニタリングの結果が設定された管理基準を超えた際にどの様に措置すべきか、措置内容とその担当者を記載する。尚、措置内容には製品に対するものと当該工程を復帰させるための内容を記載する必要がある。

「製品」と「工程」に対する措置を、それぞれ記入

CCP1(焼成工程) 本格グリルハンバーグ

<div>改善措置</div> <div>措置</div> <div>担当者</div>	<p>(焼成機) 焼成機の雰囲気温度、通過時間を逸脱した場合、製造責任者に報告する。その上で、焼成機が適切に加熱できるようにするため、設定の確認、修復・修理等を実施。修復不可能であれば、代替機を使用して製造を再開する。……加熱担当者</p> <p>(製品) 前回のモニタリングした時間までさかのぼり加熱した製品を一旦隔離。責任者が判断基準により、製品化可能であれば、中心温度が75℃以上となるように再加熱を指示する。再加熱により品質が低下し、製品化できない場合は、識別・隔離した上で廃棄を行う。……加熱担当者</p>
--	--

CCP2(金属検出機)

<div>改善措置</div> <div>措置</div> <div>担当者</div>	<p>(金属検出機チェックでテストピースが反応せず通過した場合) 製造責任者に報告の上、前回のテストピースチェックで正常作動した時刻以降の製品を識別し隔離する。(出庫止) 正常に反応する金属検出機に再度通過させる…製造担当者</p> <p>(金属検出器で排除された製品について) 排除品は、品温が上昇しないよう、一旦専用冷凍保管庫に保管。 ・破壊検査を行い金属異物を調査し、異物混入原因を調査する。 ・金属が検出された場合、製造責任者に報告の上、前処理担当者に連絡してラインを停止。生産機器に欠損がないかを確認。 ①工場機器由来の場合は、再発防止を行う。 ②原料由来と考えられる場合は、供給先に連絡を行う。 …製造責任者</p>
--	--

6) 検証方法の設定(手順11:原則6)

検証とは、
HACCPプランによって危害要因が適切に管理できているかを科学的根拠および観察によって確認することである。

HACCPプランにおける検証方法は、
管理基準を達成したかを確認するため、その対象、対象に対して確認する方法、その頻度、確認を行う者を担当を決めること。

検証は直接的なものだけでなく、それが達成される為の機器の校正や製品検査等も含まれる。

- 適切な検証が行われないと、HACCPプラン作成時に想定した管理ができない。
- 改善の基本となるPDCAサイクルを回すための、重要な内容である。
- 検証すべき内容としては、以下の3つ

- ①妥当性の確認(バリデーション)
- ②CCPの適正管理の確認
- ③HACCPプランの検証

49

6) 検証方法の設定(手順11:原則6)

①妥当性の確認(バリデーション)

HACCPプラン構築の背景にある理論的根拠を科学的、技術的に見直す。

- 1) HACCPプラン作成時
- 2) 製造条件などに重要な変更があった時
- 3) 逸脱が頻発した時
- 4) 製造工程で不具合があった時
- 5) 潜在的な危害や制御方法について新しい知見があった時

【例】フライヤー加熱工程をCCPとして設定

CLをフライヤーの油温と通過時間とした場合、全ての製品が殺菌に必要な中心温度となる条件を満たしていることを検証として確認する

- 加熱後の製品の中心温度を測定する
- 微生物検査により、加熱の条件に見合った殺菌となっていることを確認する

50

②CCPの適正管理の確認

モニタリングが適正に行われていることを確認するために実施。

a モニタリング機器の校正

モニタリング計測器等が示す数値が、正しいことを確認するために行う。

b 作業条件の正確性の確認

設定したCLが、目的に見合った条件となっているのか、HACCPプラン通りに作業が行われていることを確認する。

c CCP記録の見直し

CCPが適切に管理されていることを確認するために、CCPのモニタリング記録などを確認する。

③HACCPプランの検証

HACCPプランの検証とは、

製造現場のワークスルーや、衛生管理計画、手順書および記録などを評価し、自主的に改善を行うこと。通常は、1年に1回以上実施するが、HACCPプランで問題が発生したり、製品仕様や工程に変更が生じた場合は都度実施する。

➤ HACCPプランの検証内容

- ・衛生管理計画が、現場を正しく反映した上で有効に設定・作成されているか。
- ・HACCPプランに従い工程管理が適切に行われているのか。
 - i) 最終製品の微生物検査(衛生基準などの管理目標に達しているかを確認)
 - ii) 工程の拭取り検査(作業中の工程、洗浄後の工程の汚染状況を確認)
- ・HACCPプランがその通りに実施され、修正の必要はないか。

51

6) 検証方法の設定(手順11:原則6)

HACCPプランにおける検証方法は、管理基準を達成したかを確認するために何で行うかを対象に、対象に対して確認する内容を方法に、その頻度を頻度に、又、確認を行う者を担当者に記載する。尚、検証は直接的なものだけでなく、それが達成される為の機器の校正や製品検査等も含まれる。

CCP1(焼成工程)

本格グリルハンバーグ

- ・HACCPプランのCL等の数値の妥当性確認
- ・記録類(モニタリング記録、改善措置記録等)の確認
- ・HACCPプランに従っているかどうかの確認
- ・モニタリング機器、測定機器が正しいかどうかの確認
- ・製品、仕掛品の微生物検査……

検証方法	
対象	・加熱後の中心品温が75℃以上となっていることを、実測用温度計にて測定する。(1回/時間)……加熱担当者
方法	・焼成機雰囲気温度記録の確認(1回/日) ……製造責任者
頻度	・加熱装置の通過時間の設定内容確認(製造開始時、終了時)……製造担当者
担当者	・改善措置内容の確認(都度) ……製造責任者
	・焼成機雰囲気温度測定センサーの校正(1回/年) ……製造担当者
	・中心温度測定用温度計の校正(1回/年) ……製造担当者
	・加熱工程の妥当性確認のための細菌検査(1回/日) ……品質保証部担当者

CCP2(金属検出機)

検証方法	
対象	・金属検出機が適切に作動するのかを、テストピース:Fe:φ1.0mm、Sus:φ2.0mmを通過させ排除できることを確認(始業時、終業時、2時間毎)
方法	……担当者:箱詰担当者
頻度	・メーカーによる定期点検(年1回)……担当者:技術担当者
担当者	

(一社)日本冷凍食品協会

52

7) 記録と保存方法の設定(手順12:原則7)

記録事項や記録様式、記録の保存期間などを定めることが必要である。

- ①記録は、一般的衛生管理や各工程管理に従い適切に製造を行った証明
- ②問題が生じた際には、工程ごとに管理状況を遡り、原因追及と製造ロット特定が可能

➤ 文書や記録類の保存期間、保存方法

- ①健康危害発生時のトレースバックに必要十分な期間など、合理的に決める
- ②製品の種類、特性に応じた保存期間の決定(冷凍食品は、賞味期限+α)
- ③保管責任者、保管場所の設定

➤ 必要な文書、記録

- ①HACCP管理の一部として保管されるべき文書、記録
 - ・HACCPプランを作成した時に使用した文書で、プランとその裏付けとなるもの
 - ・CCPのモニタリング記録
 - ・改善措置の記録
 - ・検証活動の記録
 - ・工程管理状況の記録
 - ・一般的衛生管理(PRP)の記録
- ②HACCPプランの根拠となる文書
 - ・製品の賞味期限
 - ・CCP設定・管理の妥当性

53

7) 記録の保存方法と設定(手順12:原則7)

HACCPプランにおける記録文書名は、モニタリング記録、検証の記録、各校正記録などCCP工程が適切に管理できていることを示すものを記載する。

HACCPプランに必要な記録文書名を記載

CCP1(焼成工程) 本格グリルハンバーグ

記録文書名 (記録内容)	<ul style="list-style-type: none">・加熱直後の中心温度記録・焼成機雰囲気温度確認記録・焼成機雰囲気温度センサー校正記録・中心温度測定用温度計の計校正記録・加熱直後の仕掛品についての細菌検査記録
---------------------	---

CCP2(金属検出機)

記録文書名 (記録内容)	<ul style="list-style-type: none">・金属検出機チェック記録・金属検出機の定期点検記録
---------------------	--

HACCPプラン作成方法のまとめ①

HACCPプラン(CCPと決定した原料、あるいは工程について作成)

CCP番号	CCP ○ を記入
段階/工程	CCPであると特定した原料、あるいは工程名(危害分析表(1)欄)を記入
危害要因 (生物学的 化学的 物理的)	CCPとした原料、あるいは工程でピックアップした種類別危害要因の中で、減少/排除が必要(重要)な危害要因(危害分析表の(2)欄)を記入
発生要因	(3)欄で重要と判断した危害要因の判断根拠(危害分析表の(4)欄)を記入
管理手段	(3)欄で重要と判断した危害要因の管理手段(基本的には、(5)欄に書いている内容とほぼ同じ)を記入(要約した内容でもよい)
管理基準	管理手段を達成するため(許容できるか否かを区別するため)に必要な、且つ科学的根拠に基づいた基準(許容限界)、
モニタリング方法 (対象 方法 頻度 担当者)	「何を」 「どのような方法で」 「モニタリングの頻度」 「誰が実施するのか」
改善措置 (措置 担当者)	管理基準を逸脱した際、「製品」及び「工程」に対して、予め決めておく措置方法を記入
検証方法 (対象 方法 頻度 担当者)	<ul style="list-style-type: none"> 記録類(モニタリング記録、改善措置記録等)の確認 HACCPプランのCL等の数値の妥当性確認 HACCPプランに従っているかどうかの確認 モニタリング機器、測定機器が正しいかどうかの確認(校正・点検) 製品、仕掛品の微生物検査
記録文書名 (記録内容)	上記に関する記録文書名

(一社)日本冷凍食品協会

55

HACCPプラン作成方法のまとめ②

HACCPプラン1

〔製品の名称〕 本格グリルハンバーグ

CCPとその番号を記入

CCP番号	CCP1
段階/工程	28. 焼成(連続式)
危害 (生物学的 化学的 物理的)	病原微生物の残存
発生要因	加熱温度、加熱時間の不足により、病原微生物が残存する可能性がある
管理手段	適切に設定された焼成機による加熱

CCPとした原材料又は工程名(危害要因分析表の(1)欄)の内容を記入

危害要因分析表の(2)欄の内容を記入

CCP番号	CCP2
段階/工程	31. 金属検出器
危害 (生物学的 化学的 物理的)	<ul style="list-style-type: none"> 金属片の残存
発生要因	<ul style="list-style-type: none"> 原材料由来の金属片が残る可能性がある 製造機器、搬送コンベア由来の金属片が混入する可能性がある
管理手段	Fe: φ 1.0mm以上, Sus: φ 2.0mm以上を排除するように設定されている金属検出機に製品を全て通す

危害要因分析表の(4)欄の内容を記入

危害要因分析表の(5)欄に書いていることと同じ内容あるいは、それを要約した内容を記入

56

(3) 衛生管理計画の事例説明

特定衛生管理手段を用いた事例

➤ 銀鮭スライス 寿司種(パーティー寿司だね) (生食用冷凍鮮魚介類) (手引書P120～)

加熱工程が無く、微生物を低減/排除する管理手段がなく、CCPが設定できない製品で、特定衛生管理手段を用いて、微生物を管理する例

➤ カットほうれん草(凍結前未加熱、加熱後摂取) (手引書P112～)

加熱工程があり、CCPが設定できる工程はある。
しかし、その後の工程で微生物を管理する工程を、
特定衛生管理手段を用いて管理する例

(一社)日本冷凍食品協会

57

銀鮭スライス 寿司種(パーティー寿司だね)(生食用冷凍鮮魚介類)

【製品の特徴】

他の調理冷凍食品と異なり、生食用寿司種のため、工程中に、微生物を低減・除去する加熱工程がなく、喫食時にも加熱を要しない製品である。

【管理ポイント】

- ①微生物の汚染が少ない原料を購入。
- ②原料表面に付着している微生物を出来る限り除去する。
- ③調理器具等を常に清潔に保つ。また、微生物を付けない。
- ④製品温度を低温に保つ。
- ⑤製品を滞留させない。

製 品 説 明 書

記 載 事 項	内 容
・名称(製品の名称) ・分類	・名称: 銀鮭スライス 寿司種(パーティー寿司だね) ・分類: 冷凍食品 生食用冷凍鮮魚介類
・品質規格 ・衛生規格	・1袋あたりの重量: 160g以上及び20枚入り ・切身のサイズ: 幅3～3.5cm×長さ7～9cm ・色: サーモンカラーチャートNo.24以上 ・食品衛生法: 冷凍食品の成分規格 細菌数・・・ 1.0×10^5 /g以下 大腸菌群・・・陰性 腸炎ビブリオ最確数・・・100/g以下
・全ての原材料 (添加物含む)	・銀鮭(チリ産、養殖)
・含まれるアレルギー物質	・さけ
・包装形態及び材質	・160g(20枚入り)×10/2合 ・包装形態(脱気包装) ・内袋: ポリエチレン/ナイロン ・トレイ: ポリプロピレン ・外箱: 段ボール
・賞味期限	・賞味期限: 製造後2年
・食品添加物の種類と その使用基準	・使用なし
・保存方法 ・意図する用途 ・対象となる消費者 ・使用方法	・-18℃以下で保存 ・業務用 ・喫食対象者: 一般消費者 ・自然解凍して、寿司種として、そのままお召し上がりください

58

基本的には、危害要因分析リストの内容を記載する。

- ・CCP番号には、(6)欄のCCP+番号。
- ・段階/工程には、工程番号と工程名。
- ・危害の欄には、(2)欄の危害要因の種類を○で囲み、危害要因を記載する。
- ・発生要因には、(4)欄の判断根拠。
- ・管理手段には、(5)欄の管理手段。

「製品」と「工程」に対する措置を、それぞれ記入

製品の名称 パーティー寿司だね

CCP番号	CCP1
段階/工程	30. X線検査
危害 生物学的 化学的 物理的	・金属片、硬質異物(骨)の残存
発生要因	・原材料由来の金属片や硬質異物(骨)が残存する可能性がある ・備品や製造器械等由来の金属片が混入する可能性がある
管理手段	・Fe: φ1.0mm、Sus: φ1.0mm以上の金属異物、φ1.0mm以上の骨を排除するように設定されているX線検出機に、製品を全て通す
管理基準	・排除したものは、製品化しない
モニタリング方法 対象 方法 頻度 担当者	・製品を、全数、X線検出機に通すことにより検査する。 担当者: X線検出機担当者
改善措置 措置 担当者	<p>【X線検出機で排除された製品について】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・排除された製品は、識別し、品温が上昇しないよう、一旦、専用冷凍庫に保管。 ・破壊検査を行い、金属または骨が混入しているか調査する。 ・異物混入が認められた場合は、工場長に報告し、以下の措置をとる。 <p>(1) 金属異物の場合</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 工程由来の場合は、ライン停止し、生産危機に欠損がないか確認。 ② 原料由来の場合は、仕入先に連絡し、原因究明のための調査を依頼する。 <p>(2) 骨の残存の場合</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 三枚おろし〜残骨・鱗検品工程担当者へ連絡する。 ② 骨が混入しないよう、作業手順を遵守させる。 <p>担当者: 製造課長</p> <p>【検証として実施するテストピースによるX線検出機のチェックで、反応しない場合】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・工場長へ報告の上、前回のチェックで正常動作確認時以降の製品を識別・隔離し、一旦冷凍保管する。 ・機器を修復・修理する。(担当者: X線検出機担当者) ・正常なX線検出機に再度、通過させ検査する。 <p>担当者: 製造課長</p>
検証方法 対象 方法 頻度 担当者	<ul style="list-style-type: none"> ・X線検出機が適切に作動しているか、テストピースを手順通りに通過させ、排除できることを確認する。(頻度: 作業前、1時間毎、作業終了後) 担当者: X線検出機担当者 ・メーカーによる定期点検を、年1回実施。 担当者: X線検出機責任者
記録文書名 (記録内容)	<ul style="list-style-type: none"> ・X線検出機記録(作動確認、異物検出記録) ・定期点検記録 ・是正措置記録

特定衛生管理手段についてまとめたものを、「特定衛生管理計画」とした。

作成方法としては、
管理手段を定め、
管理の基準を設定し、
モニタリング方法を定める。
次に、逸脱時の措置(改善措置)を定め、
記録を可能な範囲で実施する。

基本的には、危害要因分析リストの内容を記載する。

- ・管理番号には、(7)欄の特管+番号
- ・段階/工程には、工程番号と工程名。
- ・危害の欄には、(2)欄の危害要因の種類を○で囲み、危害要因を記載する。
- ・発生要因には、(4)欄の判断根拠。
- ・管理手段には、(5)欄の管理手段。

製品の名称 パーティー寿司だね

管理番号	特管*1
段階/工程	19. 次亜塩素酸Na冷水洗浄(連続式)
危害 生物学的 化学的 物理的	・病原微生物の残存、汚染・増殖
発生要因	・水揚げ段階で汚染された病原微生物の残存、及び前工程までに病原微生物が汚染あるいは増殖した可能性がある。
管理手段	・次亜塩素酸Na冷水洗浄により、表面の微生物を洗浄及び殺菌する。
管理の基準	<ul style="list-style-type: none"> ・次亜塩素酸Na水作製濃度: 100ppm ・洗浄時の次亜塩素酸Na水の塩素濃度: 50ppm~100ppm ・水温: 10℃以下
モニタリング方法 対象 方法 頻度 担当者	<ul style="list-style-type: none"> ・洗浄前に次亜塩素酸Na濃度計を確認し、記録する(洗浄毎) ・洗浄後の次亜塩素酸Na水の残留塩素濃度を測定(1回/日) ・19.の洗浄工程前に水温計を確認し、記録する(始業時、昼休憩後、終了時) 担当者: 洗浄責任者、
改善措置 措置 担当者	<ul style="list-style-type: none"> ・残留塩素Na濃度が範囲を逸脱した場合は、次亜塩素酸Na添加装置を再設定する。 担当者: 混合責任者
検証方法 対象 方法 頻度 担当者	
記録文書名 (記録内容)	<ul style="list-style-type: none"> ・次亜塩素酸Na濃度確認表、洗浄後残留塩素濃度、洗浄水温記録、改善措置記録。

*特定衛生管理の略称

特定衛生管理計画2

製品の名称 パーティー寿司だね

管理番号	特管*2
段階/工程	29. スライスカット
<div> <div>危害</div> <div> <div>生物学的</div> <div>化学的</div> <div>物理的</div> </div> </div>	・病原微生物の汚染
発生要因	・水揚げ段階で汚染された病原微生物の残存及び前工程までの病原微生物が 残存し、当該工程で使用する器具を介して汚染する可能性がある。
管理手段	・次亜塩素酸Na洗浄により、器具を洗浄及び殺菌する。
管理の基準	・次亜塩素酸Na洗浄水の濃度：50ppm ・30分おきに洗浄すること
モニタリング方法	
<div> <div>対象</div> <div>方法</div> <div>頻度</div> <div>担当者</div> </div>	
<div> <div>改善措置</div> <div>措置</div> <div>担当者</div> </div>	
<div> <div>検証方法</div> <div>対象</div> <div>方法</div> <div>頻度</div> <div>担当者</div> </div>	・拭き取り検査の実施（1回/週） ※事前検証にて検証周期を確認済み
記録文書名 (記録内容)	・器具洗浄記録 ・拭取り検査記録
*特定衛生管理の略称	

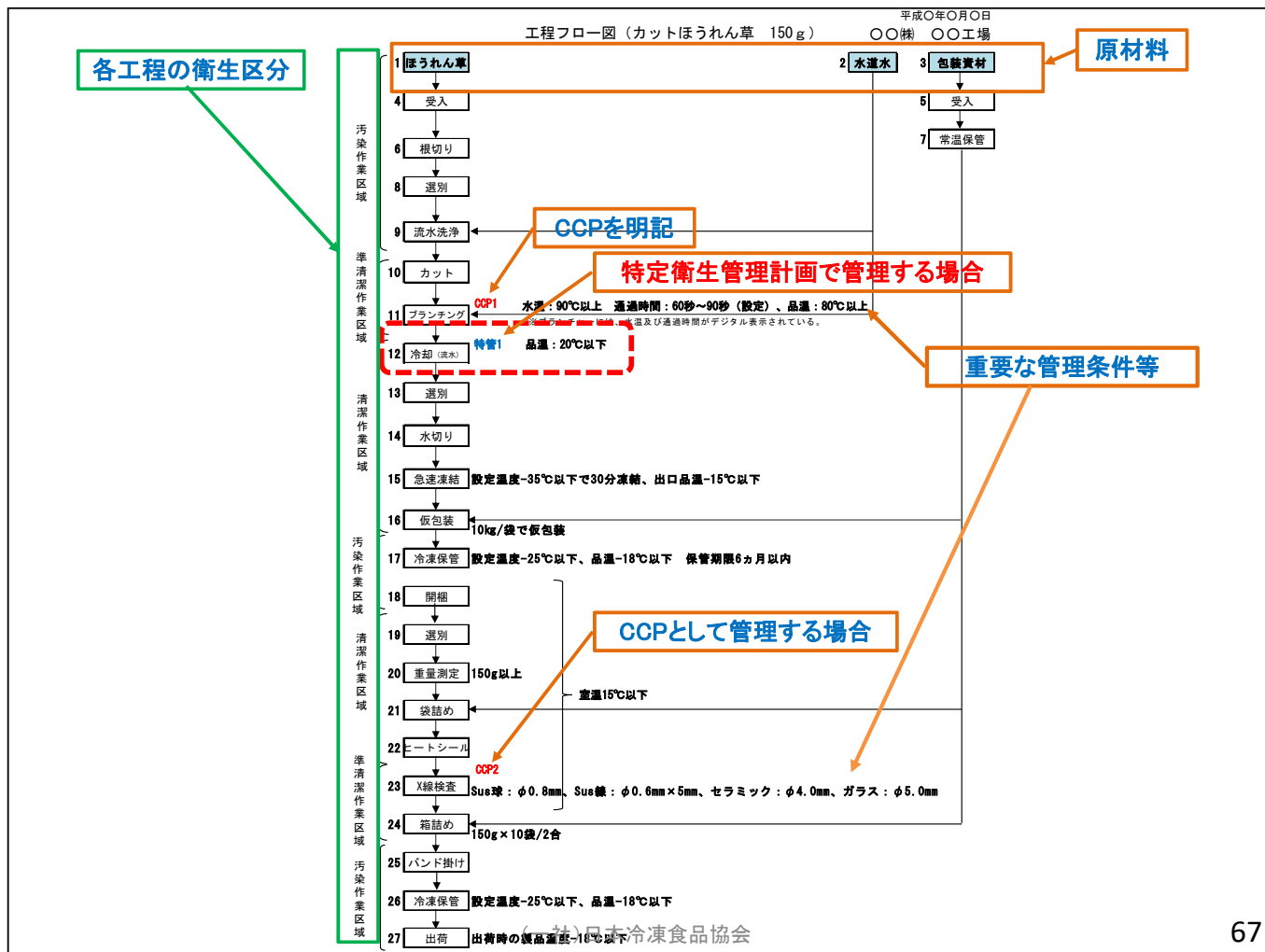
65

カットほうれん草(凍結前未加熱、加熱後摂取)

製品説明書

記載事項	内 容
・名称(商品名) ・分類	・名称：カットほうれん草(カットほうれん草 150g) ・分類：冷凍食品 凍結前未加熱 加熱後摂取
・品質規格 ・衛生規格	・1袋あたりの重量：150 g ・腐敗、変敗、退色のないこと ・食品衛生法：残留農薬…法令基準を逸脱しないこと 冷凍食品の成分規格 細菌数… 3.0×10^6 /g以下 E.coli…陰性
・全ての原材料 (添加物含む)	・ほうれん草(国産)
・含まれる アレルギー物質	・無し
・包装形態及び材質 ・賞味期限	・150 g × 10袋 / 2合 ・包装形態(三方シール袋) 内袋：ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート アルミ蒸着 外箱：ダンボール ・賞味期限：製造後18ヶ月
・食品添加物の種類 とその使用基準	・使用なし
・保存方法 ・意図する用途 ・対象となる消費者 ・使用方法	・-18℃以下で保存 ・家庭用 ・喫食対象者：一般消費者 ・凍ったままの製品を電子レンジで温めて喫食 あるいは、フライパンで炒める、 又は、たっぷりのお湯で茹でる

66



67

カットほうれん草（凍結前未加熱、加熱後摂取）							【事例4-3】
危害要因分析リスト：一般的衛生管理実施表							
製品名：カットほうれん草 150g	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
原材料／工程	(1)で発生が予想される危害要因は何か？	減少／排除が必要な重要な危害要因か？	(3)欄の判断根拠は何か？	(3)欄で重要と認められた危害の管理手段は何か？	この工程にCCPか？	特に重要な衛生管理手段が必要か？	一般的衛生管理※(8)
1 ほうれん草	・生物学的 病原微生物 ・芽胞形成菌 ・耐熱性芽胞菌 ・セラウス菌 ・化学的 農薬の残留 ・物理的 金属片、硬質異物（石、ガラス等）の混入	○ ×	・土壌由来の病原微生物が付着し残存している可能性がある ・栽培段階で使用した農薬が残留している可能性があるが、肥培管理記録の確認で管理できる ・定期的に原料の残留農薬検査を行い確認する ・農場に残留した金属片や石等の硬質異物が収穫時に混入する可能性がある	・9. 流水洗浄工程で除去 ・芽胞形成菌については、11. プランチングによる加熱 ・芽胞菌の発生は、後工程12. 冷却、15. 急速凍結での低温管理で管理	No	No	1. (8) 原材料・仕掛品の管理で対応 1. (9) 原材料供給者の管理
2 水道水	・生物学的 なし ・化学的 なし ・物理的 配管中の錆の検出	×	・水道配管にフィルターを設置		No	No	1. (4) 水、蒸気の管理で対応
3 包装資材	・生物学的 なし ・化学的 有害物質の存在 ・物理的 なし	×	・サプライヤーの管理、受入基準、受		No	No	1. (8) 原材料・仕掛品の管理で対応 1. (9) 原材料供給者の管理
4 受入（ほうれん草）	・生物学的 病原微生物の増殖 ・化学的 なし ・物理的 金属片の混入	×	・受入後、直ちに処理するため、増殖の可能性はない ・開梱時に使用する器具が破損し、混入する可能性がある	・一定の大きさ以上の金属異物は、23. X線検査で	No	No	1. (8) 原材料・仕掛品の管理で対応
5 受入（包装資材）	・生物学的 なし ・化学的 なし ・物理的 なし	×			No	No	1. (8) 原材料・仕掛品の管理で対応
6 根切り	・生物学的 病原微生物の汚染 ・化学的 なし ・物理的 包丁由来の金属片の混入	×	・従業員、器具の不適切な衛生管理からの汚染の可能性があるが、従業員と器具の衛生管理手順の遵守で管理できる		No	No	1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理 1. (3) 従業員の衛生管理で対応
7 常温保管	・生物学的 病原微生物の増殖 ・化学的 なし ・物理的 なし	×	・後工程処理迄の一時的な保管であり、		No	No	1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理 1. (3) 従業員の衛生管理で対応
8 選別	・生物学的 病原微生物の汚染 ・化学的 なし ・物理的 なし	×	・従業員、器具の不適切な衛生管理からの汚染の可能性があるが、従業員と器具の衛生管理手順の遵守で管理できる		No	No	1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理 1. (3) 従業員の衛生管理で対応
9 流水洗浄	・生物学的 病原微生物の汚染 ・化学的 なし ・物理的 洗浄槽由来の金属片の混入 ・物理的 ほうれん草由来の砂粒の残存	×	・従業員、器具からの汚染の可能性があるが、衛生管理手順の遵守で管理できる	・一定の大きさ以上の金属異物は、23. X線検査で排除	No	No	1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理 1. (3) 従業員の衛生管理で対応
10 カット	・生物学的 病原微生物の汚染 ・化学的 なし ・物理的 カッター由来の金属片の混入	×	・従業員、器具の不適切な衛生管理からの汚染の可能性があるが、従業員と器具の衛生管理手順の遵守で管理できる	・一定の大きさ以上の金属異物は、23. X線検査で排除	No	No	1. (1) 施設・設備の衛生的な運用・管理 1. (3) 従業員の衛生管理で対応

※(8)欄の衛生管理項目は、IV.3にある認定基準の「一般的衛生管理事項」をリスト化したものを記載している。

(7)欄では、(2)欄で危害要因がなしの項目以外について、特定衛生管理手段が必要かを記載する。

(8)欄では、原材料や工程の一般衛生管理に必要な項目を、予め作成した一般的衛生管理(PPR)リストより選んで記載する。

（社）日本冷凍食品協会

68

※(8)欄の衛生管理項目は、IV 資料にある認定基準の一般的衛生管理事項をリスト化したものを記載している。

原料、中間製品、製品が滞留する場合のリスクを、危害要因分析し、リスクを認識し、手順等に明記しておく

HACCPプラン1

製品の名称 カットほうれん草 150g

CCP番号	CCP1
段階/工程	11. ブランチング
危害 生物学的 化学的 物理的	・病原微生物の残存
発生要因	加熱温度、加熱時間の不足により病原微生物が残存する恐れがある
管理手段	適切に設定されたブランチャーでの加熱温度、加熱時間の厳守
管理基準	・ブランチャー設定温度：95℃、湯温：90℃以上（付属温度計による） ・ブランチャーの通過設定時間：75秒、通過時間：60秒～90秒 ・加熱後の中心温度：80℃以上（実測用温度計による）
モニタリング方法 対象 方法 頻度 担当者	・ブランチャーの設定温度を付属する温度計で目視確認し、その温度を記録する ・ブランチャーの通過時間を付属するタイマーで目視確認し、その時間を記録する ・頻度：開始時、その後1時間毎、終了時 担当者：加熱担当者
改善措置 措置 担当者	【ブランチャー】 温度、通過時間を逸脱した場合、工場長に報告する。 その上で、ブランチャーが適切に加熱できるようにするため、設定の確認、 修復・修理等を実施。修復不可能であれば、代替機を使用して製造を再開する。 担当者：製造課長 【製品】 前回モニタリングした時間までさかのぼり加熱した製品を識別し隔離。 加熱不十分の場合は、工場長の判断基準により、製品化可能であれば、品温が 80℃以上となるように再加熱を指示する。再加熱により品質が低下し、製品化 できない場合は、識別し隔離した上で廃棄を行う。 担当者：製造課長、品質保証課長 過加熱の場合は、品質を確認し、工場長の判断基準により製品化するか識別・ 隔離した上で廃棄を行う。 担当者：製造課長、品質保証課長
検証方法 対象 方法 頻度 担当者	・加熱後の品温が80℃以上になっていることを、実測用温度計にて測定する。 （1回/時間）…加熱担当者 ・ブランチャーの温度記録の確認（1回/日）…製造課長 ・ブランチャーの通過時間の設定内容確認（製造開始時、終了時）…製造課長 ・改善措置内容の確認（都度）…工場長と品質保証部長 ・ブランチャー温度測定センサーの校正（1回/年）…品質保証部担当者 ・ブランチャーに付属しているタイマーの校正（1回/年）…品質保証部担当者 ・品温測定用温度計の校正（1回/年）…品質保証部担当者 ・加熱工程の妥当性確認のための製品の細菌検査（1回/日）…品質保証部担当者
記録文書名 (記録内容)	・加熱直後の製品品温温度記録 ・ブランチャー通過時間及び温度確認記録 ・ブランチャー温度センサー校正記録 ・品温測定用温度計校正記録 ・加熱直後の仕掛品についての細菌検査記録 ・改善措置記録

71

HACCPプラン2

製品の名称 カットほうれん草 150g

CCP番号	CCP2
段階/工程	23. X線検査
危害 生物学的 化学的 物理的	金属片、硬質異物（石等）の残存
発生要因	・原材料由来の金属片、硬質異物（石、ガラス等）が残る可能性がある ・製造機器、搬送コンベア由来の金属片が混入する可能性がある
管理手段	・Sus球0.8mm、Sus線φ0.6mm×5mm、セラミック4.0mm、ガラス5.0mm以上を 排除するように設定されているX線検査機に製品を全て通す
管理基準	・金属片や硬質異物が検知され、排除したものは製品化しない
モニタリング方法 対象 方法 頻度 担当者	・製品を、全数、検出機を通過させる ・担当者：X線検査担当者
改善措置 措置 担当者	【正常なX線検査機で排除された製品について】 ・排除品は、品温が上昇しないよう、一旦専用冷凍保管庫に保管。 ・破壊検査を行い金属異物を調査し、異物混入原因を調査する。 ・金属が検出された場合、工場長に報告の上、前工程担当者に連絡して ラインを停止。生産機器に欠損がないかを確認。 ①工場機器由来の場合は、再発防止を行う。 ②原料由来と考えられる場合は、供給先に連絡を行う。 …製造課長 【X線検査機チェックでテストピースが反応せず通過した場合】 ・工場長に連絡の上、前回のテストピースチェックで正常作動した時刻以降の 製品を識別し隔離する（出庫止）。 ・X線検査機の修理・修復 ・正常に反応するX線検査機に再度全数を通過させる …製造課長
検証方法 対象 方法 頻度 担当者	・テストピースにより Sus球0.8mm、Sus線φ0.6mm×5mm、セラミック4.0mm、 ガラス5.0mmが正常に排除されているか確認（始業時、その後2時間毎、終業時） 担当者：X線検査担当者 ・メーカーによる定期点検記録（年1回）…担当者：メーカー技術担当者 ・改善措置内容の確認（都度）…工場長と品質保証部長
記録文書名 (記録内容)	・X線検査機チェックシート ・X線検査機の定期点検記録 ・改善措置記録

72

特定衛生管理計画1

製品の名称 カットほうれん草 150g

番号	特管*1
段階/工程	12. 冷却（流水）
危害 生物学的 化学的 物理的	・病原微生物の2次汚染および耐熱性芽胞菌の発芽、増殖
発生要因	・冷却水の2次汚染および加熱後の冷却不足による芽胞菌の発芽、増殖の恐れがある
管理手段	・冷却手順の遵守（冷却時の品温管理）
管理の基準	・冷却終了時品温 20℃以下（実測用温度計による） ・流水量の管理（水道水温度、冷却時間を考慮）
モニタリング方法 対象 方法 頻度 担当者	・対象：冷却終了時品温 ・方法：デジタル温度計で測定 ・頻度：冷却槽バッチ毎、冷却終了時 ・担当者：加熱担当者
改善措置 措置 担当者	・冷却後の品温が基準に入らなかった場合は冷却時間を延長し、基準に入ったことを確認した後、使用する。 担当者：製造課長
検証方法 対象 方法 頻度 担当者	・工程汚染及び冷却の妥当性確認のための製品の細菌検査（芽胞菌検査を含む） （1回/日） 担当者：品質保証部担当者
記録文書名 （記録内容）	・冷却後の品温、冷却時間記録 ・製品細菌検査記録

基本的には、危害要因分析リストの内容を記載する。

- ・管理番号には、(7)欄の特管+番号
- ・段階/工程には、工程番号と工程名。
- ・危害の欄には、(2)欄の危害要因の種類を○で囲み、危害要因を記載する。
- ・発生要因には、(4)欄の判断根拠。
- ・管理手段には、(5)欄の管理手段。

*特定衛生管理の略称

73

(3)-2 その他の衛生管理計画の事例説明(1. 3. 5.)

1. 白身魚フライ(凍結前加熱済、自然解凍冷凍食品)

2. ハンバーグ(凍結前加熱済、加熱後摂取)→本テキストで説明

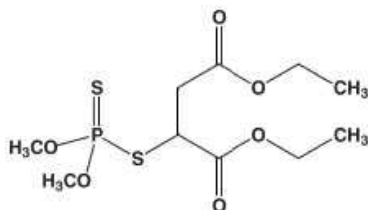
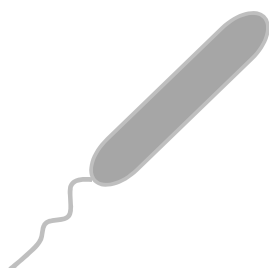
3. コロッケ(凍結前未加熱、加熱後摂取)

4. カットほうれん草(凍結前未加熱、加熱後摂取)→本テキストで説明

5. 銀鮭スライス寿司種(生食用冷凍鮮魚介類)→本テキストで説明

※手引書をご覧ください。

危害要因分析の考え方



一般社団法人 日本冷凍食品協会

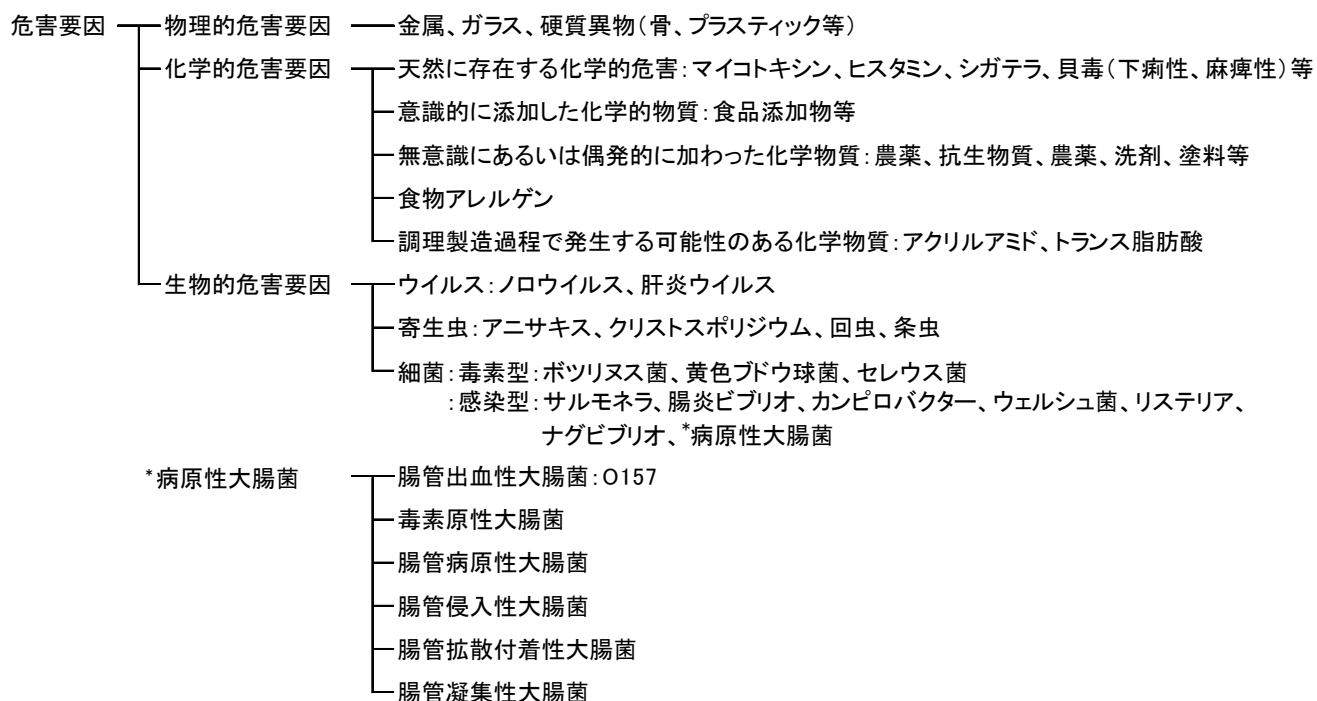
(一社)日本冷凍食品協会

1

1. 危害要因とは

危害要因

・危害要因とは、喫食によって起きる健康被害であり、その危害因子は以下の3つに分けられている。



(一社)日本冷凍食品協会

2

物理的危害要因

- ・通常は食品の中に存在せず、人に害を与える可能性のある硬質異物のこと。消費者が誤って異物を食すと、窒息や怪我、あるいは健康を損ねるものをいう。

化学的危害要因

- ・体内に短期的または長期的に滞留して病気や障害を引き起こす化合物等のこと。原料由来のもの、工程での混入、汚染等が考えられる。

生物的危害要因

- ・原料由来で持ち込まれる可能性があるか、工程中で病原微生物が増殖する可能性があるか、病原微生物を死滅させることができずに生存する可能性がある。
- ・ウイルスは食品中にあっても増殖せず、生きた細胞に感染して、宿主の細胞の中で、そこにある物質を栄養源とした時のみ増殖する。
- ・寄生虫の内、食品を介して人に感染するものは100種程度である。通常、感染している宿主動物の糞便に汚染された食品や水を生食又は十分な加熱をせずに食することで起きる。十分な加熱や一定期間の冷凍で死滅する。
- ・微生物は、環境条件としての栄養源(食物)、水、適当な温度、空気の有無等の増殖因子により、爆発的に増えることがあり、増殖因子をコントロールすれば増殖を抑えたり、死滅させることができる。
- ・細菌は、体内で増殖する生きた病原菌を食品と一緒に摂取して起きる感染型と、食品中の細菌によって生産された毒素を摂取して起きる毒素型がある。また病原細菌は孢子を形成するものとしめないものに分けられる。孢子は熱や化学薬品等に抵抗性があり、加熱後も孢子が残っていた場合は、その後増殖して危害要因となる場合がある。

参考：食品産業センター <https://haccp.shokusan.or.jp/basis/foodrisk/>

3

物理的危害要因と防止措置

危害要因	混入の原因	防止措置
ガラス片	照明器具、時計、鏡、温度計、製造機械器具の覗き窓、ガラス製器具	破損時の破片飛散防止措置を講じた照明器具の使用、プラスチック製器具への代替、ガラス破損が認められた場合の製品の回収
従事者由来の物品(装飾品・筆記用具など)	従事者	従事者に対する衛生教育
絶縁体	施設、水、蒸気用パイプ	定期検査、保守点検・適切な材質の使用
金属片(ボルト・ナット・スクリューなど)	原材料、製造設備・機械器具、保守点検担当者、最終製品	規格の設定、保証書添付、製造設備・機械器具の保守点検、マグネット・金属探知機の使用、従事者に対する衛生教育
そ属昆虫の死骸・それらの排泄物	建物・原材料	そ属昆虫の棲家の排除、防虫防そ構造の保守点検、防虫防そ対策
木片	施設・機械器具・パレット	木製機械器具の排除、検査、保守点検
糸・より糸・ワイヤー・クリップ	袋入りの原材料	使用前の排除、検査、スクリーン、シフター、マグネット
注射針、散弾破片	食肉・食鳥肉	金属探知機

化学的有害要因と防止措置

有害要因	混入の原因	防止措置
天然に存在する化学的有害要因 ・カビ毒 ・貝毒 等	・原料の輸送・保管中の取り扱い不適 ・捕獲が禁じられている海域・時期	・原材料納入者からの保証書、検査成績書の添付 ・原料受け入れ時の採捕海域、採捕年月日の確認
意識的に添加される化学的有害要因 ・食品添加物 等	・添加物規格に適合していないもの ・製剤の濃度・純度に問題があるもの ・使用時、計測の誤り ・配合時の混合不良	・添加物製造者からの保証書、検査成績書の添付 ・使用時の適正な計量 ・標準作業書の厳守
無意識にあるいは偶発的に加わった化学的有害要因 ・農薬(殺虫剤・防カビ剤・除草剤) ・動物用医薬品(抗生物質・成長ホルモン・駆虫剤) ・指定外添加物 ・重金属 ・施設内で使用されている潤滑剤・塗料・洗剤・殺虫剤)	・生産者の取り扱いミス ・生産者が休業期間内に出荷、使用基準違反 ・指定添加物との混同 ・環境からの汚染 ・食品工場用以外の殺虫剤、潤滑剤、塗料、洗剤などの使用 ・殺虫剤、潤滑剤、塗料、洗剤の使用 方法不適 ・殺虫剤を食品添加物と間違えての使	・原材料規格の設定、保証書、検査成績書の添付 ・承認された殺虫剤、潤滑剤、塗料、洗剤などのみの使用、受入検査 ・洗剤などの使用方法厳守、取り扱い者の限定と教育訓練 ・適切な表示と専用保管場所での保管
調理製造過程で発生する可能性のある化学的有害要因 ・アクリルアミド ・トランス脂肪酸	・デンプン質原料の低温保管による還元糖の増加 ・高温(120℃以上)での調理 ・水添硬化油脂の使用	・還元糖、遊離アスパラギン酸の少ない原料の使用 ・製品の風味・食感の形成、殺菌に必要な温度・時間以上の加熱をしない。 ・低トランス脂肪酸油脂の使用

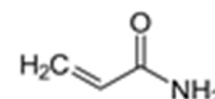
(一社)日本冷凍食品協会

5

(追加資料)

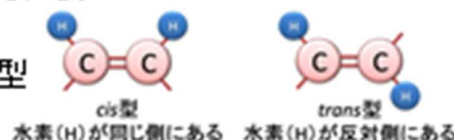
◎アクリルアミドとは

- ・アクリルアミドは食品中の遊離アスパラギン酸と還元糖が反応して形成される右記の様な化合物である。
- ・実験動物を用いた試験により、神経毒性、発癌性等の毒性が認められた。
- ・高温調理した野菜、小麦製品、コーヒー等でアクリルアミド濃度が高いことが判明し、製造者による低減策が進められている。
- ・日本人の平均的な推定摂取量は0.24 μg/kg体重/日で、海外に比べて低く、発癌性以外への健康に対する影響は、極めてリスクが低いと判断されているが、発癌性に関しては公衆衛生上の観点から懸念がないとは言えないとされている。



◎トランス脂肪酸とは

- ・不飽和脂肪酸の二重結合の向きが右記の様にトランス型になっているものの総称である。
- ・トランス脂肪酸は反芻動物由来もあるが、植物油に水素添加を行い、飽和脂肪酸を作る時に形成されるとともに、200℃以上の高温で脱臭する時にも発生する。
- ・工業的に生産されたトランス脂肪酸では冠動脈疾患のリスクになる可能性が高いことが報告されている。
- ・日本ではエネルギー比に対するトランス脂肪酸接種率が0.3%と海外に比べて低く、WHOの推奨する1%未満をクリアしており、脂質に偏った食事をしている人は留意する必要があるが、通常の食生活では健康への影響は小さいと考えられている。



(一社)日本冷凍食品協会

6

2. 危害要因分析と危害予防

(1) 危害要因分析とは

- ・食品の製造において、原材料とその後の製造加工工程における潜在的な危害要因(物理的、化学的、生物的に分けて)について正確な製造工程一覧図に沿って列挙し、危害の起こりやすさ、起こった場合の健康被害がどの程度なのか等を明らかにした上で、個々の危害要因に対する管理方法を決めていくことです。
 - ・その為に以下の様な手段をとります。
 - ① 事前に必要な情報をもれなく収集する。
 - ② 現状の把握を徹底的に行う。
 - ③ 原材料から製品出荷までの全ての過程を把握する。
 - ④ 危害の発生要因を特定する。
 - ⑤ 危害防止措置を明らかにする。
- ※ ただし危害要因となるかは、一般的衛生管理状況により異なるので注意する。

危害要因分析における考え方

- ・HACCPにおいては、安全に関する健康危害が対象で、品質に関する危害は対象ではない。また、通常の状態で起こり易く、かつ消費者が受けいれることができない健康被害を起こしてしまう危害を対象とし、ごく稀にしか起きない危害は対象外とする。
- ・危害要因分析及び予防方法の設定は、科学的根拠に基づいて行わなければならない。その為には、**疫学情報(食中毒情報等)の収集、作業実態や製造条件等の把握**が必要。それには文献などの科学的資料、総合衛生管理製造過程を申請する場合のガイドラインに出ている危害リスト等が参考になる。

※ポイント:クレームを危害要因分析に活かす。

- ① 今までであった数々のクレームや事故は、その工場特有のもので、これらを今後出ないようにできれば、クレームの減少に直接つながることになる。これには工場の自主検査による原材料や設備等の汚染状況、作業実態等も含めるとよい。
- ② 他の工場における事例で、自分の工場でもありそうなことを危害要因として加える。
国民生活センターの食品クレーム事例、食中毒事例、ネットで「食品」と「回収」「原因」で検索等
- ③ 潜在的クレームを危害リストに入れる。
従業員に聞き取り調査をし、「そういえばこんなことがあった」というような「ヒヤリ、ハッと」したことを思い出してもらい、検討する。

(2) 危害予防とは

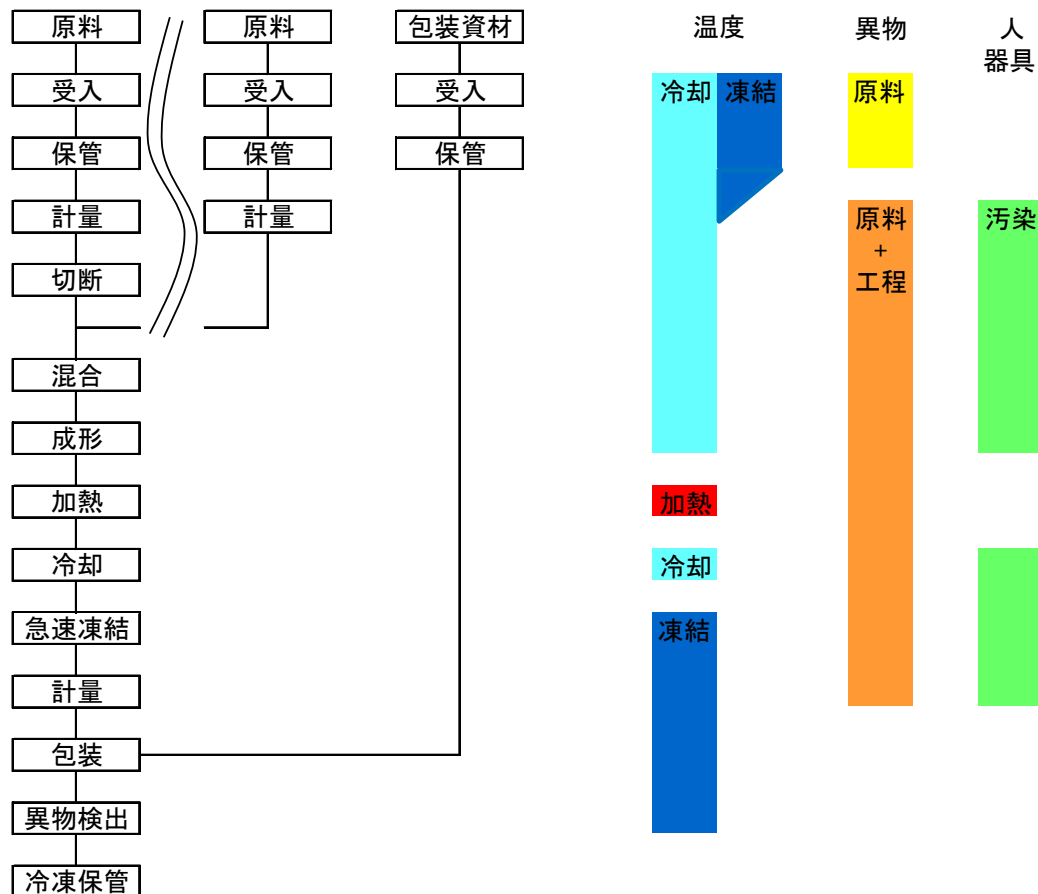
危害について、何らかの手段を取ることによってその発生を未然に防ぐことです。

危害予防の考え方

- ・物理的危険要因については、①原料仕入先の管理と②製造管理があり、前者では仕入先の保証書入手や原材料の確認(試験)を、後者は金属探知機等による検出やフィルター等の使用で防ぐことができる。
- ・化学的危険要因については、①原料仕入先の管理として仕入先の保証書入手や原材料の確認(試験)を、②製造管理として食品添加物等の適正な使用、③表示管理として添加物や既知のアレルゲンを適切に表示してアレルギーの発生を未然に防ぐことができる。
- ・生物的危険要因の内、ウイルスは適正な加熱で殺せ、寄生虫は除去や加熱または冷凍による死滅で対応できる。
- ・細菌は、①時間と温度管理(冷蔵と適正な保存期間の設定による増殖抑制)、②加熱処理(適切な温度と時間による殺菌)、③冷却と凍結(増殖防止)、④pH管理(酸またはアルカリ性で至適pHをずらし、増殖を抑制)、⑤乾燥(水分活性の低下で増殖を防止)、⑥原料仕入先の管理(衛生管理の行き届いた供給先の確保で、汚染のない原料が入手できる)等の処置で防ぐことができる。

3. 工程における危険要因

- ・原材料に由来する危険要因をあげるには、当該商品の原料の全てをリスト化し、その上で原料の基準や加工原料の場合はその内容等も把握する必要があります。
- ・製造過程では、原材料の前処理から製品出荷までの工程全てを網羅した工程フロー図の作成が必要です。その場合、保管(一時的なものも含む)等も対象とする必要があります。
- ・製造条件は工場によって異なりますので、施設設備の見取り図に加え、ゾーニング図面(汚染作業区域、準清潔作業区域、清潔作業区域)や作業場での動線図の作成も必要になります。
- ・HACCPは一般的衛生管理が出来ている上で成立するものなので、一般的衛生管理が不十分な場合は、そのリスクが加わります。
これには環境条件や5S等の改善活動、また従業員の教育等も関係します。



(一社)日本冷凍食品協会

11

危害要因の一般的管理方法

物理的危害要因 の防止	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>金属検出機、X線異物検出機の管理</u> ・その他異物排除装置(ストレーナー、マグネット等)の管理 ・<u>機械・器具類の保守点検</u> ・原材料(金属、ガラスなどの混入)の管理
----------------	---

危害要因	管理方法
原材料の汚れ・破損等による異物の混入・付着(外装含む)	原材料は、メーカーに返品する 原因と対策をメーカーに書面での回答を要求する。外装の場合、輸送者による問題も考えられる。
持ち込み禁止物(装飾品等)や文具や工具類等の混入	従業員が持ち込むものは、教育で禁止を徹底。持ち込む必要のあるものは、5Sと定置定数管理で対応する。

(一社)日本冷凍食品協会

12

危害要因の一般的管理方法

化学的危険要因の防止	・アレルギーの表示不良、コンタミ防止管理 ・添加物の管理 ・洗浄剤・殺菌剤等の薬剤管理 ・原材料（農薬、カビ毒、自然毒、添加物等）の管理
------------	--

危険要因	管理方法
入荷原料の品名間違い	原材料は、メーカーに返品する 原因と対策をメーカーに書面での回答を要求する。
計量間違い	処方仕込み量と計量した数量を照合する
ラベル貼付間違い	製造担当者と製造責任者でダブルチェックする
ラベル表示間違い ・製造ロットの間違い、記載漏れ ・使用基準の記載漏れ 等	製造ロットは、ラベル作成者と製造担当者とダブルチェックを行う。 使用基準は、ラベル製作者と登録者とダブルチェックを行う。
化学物質の混入	機械油、グリス等は、製造ラインから離して保管する容器には、必ず内容物の表示をする。

（一社）日本冷凍食品協会

13

危険要因の一般的管理方法

生物学的危険要因の防止（微生物）	汚染防止（つけない）	・機械・器具類の洗浄殺菌 ・従業員からの汚染防止管理 ・ゾーン区分による汚染防止管理 ・人、物の動線管理による汚染防止管理
	増殖防止（増やさない）	・原材料・仕掛品・製品の温度管理 ・滞留による温度上昇防止の管理 ・冷却工程の管理 ・乾燥工程の管理 ・pHや水分活性の管理
	殺菌（やっつける）	・加熱工程の管理 ・殺菌工程（加熱以外）の管理
	持ち込まない	・原材料（食中毒菌等）の管理

生物学的危険要因

危険要因	管理方法
従業員からの汚染	正しい手洗いの励行。 体調不良の者は、製造から外す。 検便の実施。→陽性の場合の対応。
洗浄不良による汚染	薬剤の濃度、洗浄時間、洗浄温度の遵守。

（一社）日本冷凍食品協会

14

3-1 原材料の受入・保管

- ・原料受入時、野菜、魚介、食肉等は衛生害虫、異物混入、腐敗・異臭等がないか点検(目視、異物検出等)する。異常品は返品又は使用 禁止とする。
- ・農薬、抗生物質等は製品説明書、分析結果等に対応。工程内での洗浄、皮剥き等での対応もある。
- ・開梱、開封の際に包材の異物混入を避けること。
- ・専用の清潔な容器に入れ替えるなどして、以下の温度で保存する。

大量調理施設衛生管理マニュアル
(別添1)原材料、製品等の保存温度

食品名	保存温度	食品名	保存温度
穀類加工品(小麦粉、デンプン)	室温	殻付卵	10℃以下
砂糖	室温	液卵	8℃以下
食肉・鯨肉	10℃以下	凍結卵	-18℃以下
細切した食肉・鯨肉を凍結したものを容器包装に入れたもの	-15℃以下	乾燥卵	室温
食肉製品	10℃以下	ナッツ類	15℃以下
鯨肉製品	10℃以下	チョコレート	15℃以下
冷凍食肉 製品	-15℃以下	生鮮果実・野菜	10℃前後
冷凍鯨肉製品	-15℃以下	生鮮魚介類(生食用鮮魚介類を含む。)	5℃以下
ゆでだこ	10℃以下	乳・濃縮乳	10℃以下 15℃以下
冷凍ゆでだこ	-15℃以下	脱脂乳	
生食用かき	10℃以下	クリーム	
生食用冷凍かき	-15℃以下	バター	
冷凍食品	-15℃以下	チーズ	
魚肉ソーセージ、魚肉ハム及び特殊包装かまぼこ	10℃以下	練乳	室温
冷凍魚肉ねり製品	-15℃以下	清涼飲料水	
液状油脂	室温	(食品衛生法の食品、添加物等の規格基準に規定のあるものについては、当該保存基準に従うこと。)	
固形油脂(ラード、マーガリン、ショートニング、カカオ脂)	10℃以下		

(一社)日本冷凍食品協会

15

解説

危害要因分析のポイント(原料)

- ①牛・豚肉や液卵には、病原微生物(サルモネラ等)が残存している可能性がある。これらは、75℃-1分程度の加熱で死滅することから、管理手段としては、焼く、揚げる、蒸すなどの加熱工程が一般的。加熱後の製品の中心温度測定や、加熱機器の温度と時間で管理 する。
- ②野菜類は、農薬を散布し栽培する事が多く、その取扱ミス等により、農薬が残存している可能性がある。これらの危害要因は、製造工程で排除できないため管理できない。よって、原料規格の設定、保証書、農薬の検査成績証を提出させ、それらを確認することで管理する。
- ③野菜及び穀類(加熱する工程があるもの)は、土壌由来の食中毒菌として、病原性大腸菌、ボツリヌス菌、ウェルシュ菌及びセレウス 菌などに汚染されている可能性がある。病原性大腸菌は、通常加熱により殺菌可能であるが、他の菌は、耐熱性芽胞菌のため、高圧蒸気滅菌(121℃-15分)でも完全に死滅しない為、管理が難しい。通常は、加熱工程で殺菌しても耐熱菌は残るため、その後の工程で、増殖させない低温管理を行う。

(一社)日本冷凍食品協会

16

(参考)加熱工程のないサラダ等は、加熱による微生物の殺菌ができないので、通常、洗浄ラインに殺菌槽を設置し、次亜塩素酸Na等の存下でバブリング洗浄殺菌を行う。これを、CCPとすることが判断していくことになる。

- ④ **醤油、塩、砂糖などの調味料類**は、これらが原因で健康危害が発生するという事象が殆ど起っていないため、危害要因も殆どない。
- ⑤ 調味料の中で**香辛料類**は、原料となる植物を土壌で栽培していることから穀類と同様の危害要因を考慮する必要があります。他に、収穫前後に、カビが発育し、カビ毒を産生している恐れがある為、これらを危害要因として考える場合もある。
- ⑥ **包装資材類**については、食品衛生法の容器包装の成分規格に適合しているものしか流通できない。通常、供給先あるいはメーカーが成分規格に適合しているという検査を実施しているため、管理手段としては、当該検査成績証を取引開始時及び定期的に受けとることで確認できる。
- ⑦ **製造用水**については、上水or井水で危害要因が異なる。特に、井水の場合は、環境により変化するため、日常管理や定期的な管理手段をしっかりと決めておく必要がある。製造用水から作った氷も同様。

解説

危害要因分析のポイント(原料の受入、保管)

- ① **受入工程**では、多くの原料が包装されているものの、外装から異物や化学物質の混入、微生物の汚染といった危害が考えられ、保管までの間に清拭や外装を開梱して内装で保管する等を実施することになる。これが不十分であると、工場内に異物を持ち込んだり、汚染の原因となる場合もある。原料によっては冷蔵・冷凍温度帯で保管すべきものがあり、受入時の放置などが原因で、微生物の増殖、品質劣化する可能性があるため受入時の温度確認等、手順を順守すれば管理できる。
- ② **保管工程**では、保管施設的环境条件等が悪ければ原料が汚染される可能性があり、一旦開封した場合は、異物や化学物質の混入等も考慮すべきである。冷蔵・冷凍温度帯で保管する場合は、①と同様に温度管理を徹底すれば管理できる。また常温でも極端な高温、高湿度に曝さない、直射日光をあてない等を実施する必要がある。

3-2原材料の前処理

○野菜・果物

- ・流水で3回以上水洗いする。
- ・中性洗剤で洗う。
- ・流水で十分すすぎ洗いする。
- ・必要に応じて、次亜塩素酸Na等で殺菌した後、流水で十分すすぎ洗いする。
- ・水切りする。

※表面の汚れが除去され、分割・細切されずに皮付きで提供されるみかん等の果物にあっては、上記を省略して差し支えない。

※次亜塩素酸Na溶液(200mg/ℓで5分間又は100mg/ℓで10分間)又はこれと同等の効果を有する亜塩素酸水(きのこ類を除く。)、亜塩素酸Na溶液(生食用野菜に限る。)、次亜塩素酸水並びに食品添加物として使用できる有機酸溶液。必要に応じて界面活性剤使用。

○魚介類、食肉類

- ・必要に応じて、次亜塩素酸Na等で殺菌した後、流水で十分すすぎ洗いする(腸炎ビブリオは食塩が存在しなければ速やかに死滅する。)

※次亜塩素酸Na溶液(200mg/ℓで5分間又は100mg/ℓで10分間)又はこれと同等の効果を有する亜塩素酸水、次亜塩素酸水並びに食品添加物として使用できる有機酸溶液。これらを使用する場合、食品衛生法で規定する「食品添加物等の規格基準」を遵守すること。

(一社)日本冷凍食品協会

19

洗淨のポイント

- ・実際に即した具体的(洗淨時間、洗淨温度、洗剤、洗淨方法)なマニュアルがあり、洗淨殺菌が正しく行われ、記録されていること。
- ・これは原料だけではなく、食品が触れる機械・器具も同様であり、作業開始前と洗淨殺菌終了後での確認等を行う。
- ・洗淨不足だけでなく、すすぎ不足による洗淨剤の残存等も考えられる。基準通りの洗淨状態か否かは拭き取り検査等で検証する。

○温度管理

- ・凍結原料や生ものの温度上昇による増殖(前処理工程を通じて)。

○従業員

- ・従業員の不適切な衛生管理による汚染(前処理工程を通じて)。

○機械・器具

- ・機械・器具の不適切な衛生管理による汚染(前処理工程を通じて)。

○切断、挽く

- ・機械・器具の破損等による混入。
- ・脱骨等の場合は硬質異物の残存。

○計量

- ・従業員、機械・器具の不適切な衛生管理による汚染。

○混合、浸漬

- ・機械・器具の破損等による混入。

(一社)日本冷凍食品協会

20

3-3加工工程

○成形

- ・凍結原料や生ものの温度上昇による増殖。
- ・機械・器具の不適切な衛生管理による汚染。
- ・機械・器具の破損等による混入。
- ・従業員の不適切な衛生管理による汚染。

○加熱

- ・加熱温度及び時間の不足による微生物の残存。
(品温が75℃1分以上、ノロウイルスの場合は85～90℃90秒間以上)
- ・機械・器具の破損等による混入。
- ・従業員の不適切な衛生管理による汚染(加熱後)。

○冷却、凍結

- ・冷却温度及び時間の不足による芽胞菌の発芽、増殖。
- ・機械・器具の破損等による混入。・機械・器具の不適切な衛生管理による汚染。
- ・従業員の不適切な衛生管理による汚染。

3-3加工工程

○計量

- ・機械・器具の破損等による混入。
- ・機械・器具の不適切な衛生管理による汚染。
- ・従業員の不適切な衛生管理による汚染。

○包装

- ・機械・器具の破損等による混入。
- ・密封不完全による汚染。

○異物検出、排除

- ・検出器もしくは除去装置の不具合による混入異物の除去不良。

- ①**計量工程**では、食品に接する調理器具・手指等からの微生物汚染や、工程が長時間で原料品温が上昇する恐れがある場合は、微生物の増殖を危害要因として考えないといけない。
- ②**細断・混合・成形工程**では、食品に接する調理器具・機械器具・手指等から微生物の汚染と、各工程で温度管理が不適切な場合、微生物の増殖を危害要因として考えないといけない。また、調理器具・機械器具からは、化学的危険要因として、洗浄剤の残存を考える必要がある。
- 更に、これらの工程では、多くの部品で構成された機械を使用しており、保守点検不足や老朽化等により金属破片や部品の脱落による異物混入の可能性を考えないといけない。他に機械からの潤滑油の混入等も考えるべきである。
- ③**加熱工程(焼く、揚げる、蒸す等)**は、調理が目的でもあるが、微生物を除去することが可能な**重要な工程**でもある。言い換えると、原材料由来及び、製造工程中に汚染/増殖した病原微生物は、最後の加熱工程で十分に加熱殺菌しないと食中毒の原因となるため、十分に検討が必要な重要な工程である。

(一社)日本冷凍食品協会

23

- ④**冷却工程**では、未包装で凍結する場合は、異物混入や微生物汚染を考えねばならないが、包装済みであれば、シール不良でない限り特段の問題はない。他に、冷却工程で、品温が微生物の生育に適した温度が長時間続くような場合(室温で放冷など)は、微生物の増殖を危害要因として考えなければならず、特に、加熱工程で殺菌できず、耐熱性芽胞菌が残存している場合は、要注意である。
- ⑤**急速凍結工程**は、④と同様に、包装後凍結の場合は、異物混入や微生物汚染を考える必要はないが、裸で凍結する場合は、注意しなければいけない。一方、微生物の増殖については、工程が急速凍結庫内で行われ、かなり低温、短時間の為、考えなくてもよい。但し急速凍結庫内の温度管理は必須である。
- ⑥**包装工程**も④の工程と同様で、食品に接する箇所があれば、微生物汚染を考え、工程中に品温が上昇する可能性があれば微生物増殖の可能性を考える。また、機械洗浄後の洗浄剤の残存や、潤滑油の混入の可能性、更に、包装機も多くの部品で構成されており、金属破片や部品の脱落による金属異物混入の可能性等考慮すべきである。

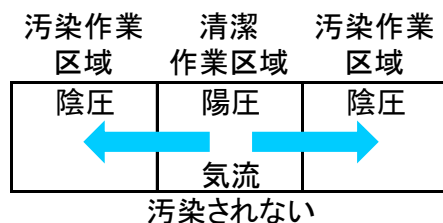
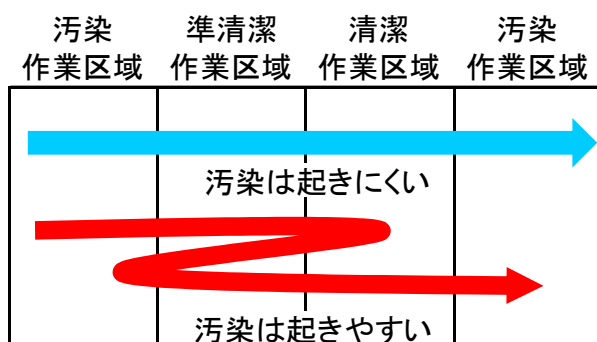
(一社)日本冷凍食品協会

24

⑦**異物検出工程**では、これより上流の工程で金属等の異物が混入するという危害要因に対して、唯一異物を検出/除去できる工程であり、管理手段をどの様にするか等、非常に重要な工程です。なお、検出だけでなく排除工程も含まれます。

4. 工場による差

(1) 工場の状況と管理



外部環境(周辺、敷地内)

- ・廃棄物処理場、排水溝、樹木等

内部環境

- ・温度、結露、臭気、粉塵、油煙、照度等

構造、設備

- ・天井、壁、床(材質、痛み)

- ・排水溝、配管、廃棄物置場、トイレ

- ・井水、貯水槽

- ・保守点検、修理・交換

機械、器具

- ・保守点検、交換

- ・精度

(2) 従業員の管理状況

5S(一般的衛生管理の基礎であり、工場で状況が異なる)

実施すべきこと { **整理** 必要なものと不要なものを分別し、不要物は処分する
整頓 必要なものをすばり取り出せる様、置き場所、置き方を決める
清掃 身の回りや製造環境をきれいに掃除する。

×
 確実に実施 **しつけ** 決められたことを決められた通りに実行できる様に習慣づける

||
 達成目標 **清潔** 整理・整頓・清掃を行い、衛生的な状態を維持する。

- ・従業員の意識←管理者の指示・命令、コミュニケーション
- ・従業員の教育←経営者の方針・姿勢、管理者の指導、機会
- ・組織体制、運営管理

危害は危害要因分析より原料と工程の管理が主体であるが、製造する工場の状況(環境、設備、従業員等)によって変化する。

(一社)日本冷凍食品協会

27

(参考)分類別の危害要因、発生要因と、その管理措置、管理手段などの例

分類	危害要因例	発生要因例	管理措置例	管理手段例
生物	①病原性大腸菌 ②黄色ブドウ球菌 ③サルモネラ菌 ④ボツリヌス菌 ⑤寄生虫	原材料(生産環境)由来 作業者からの汚染 機械・器具類からの汚染 他の食品からの交差汚染 保管／管理状況の不備	加熱殺菌、発酵 pH管理、aw削減 冷凍、冷蔵 殺菌手順の整備 教育訓練	・加熱温度と加熱時間を設定する ・pHやawの具体的な数値を設定する ・冷凍や冷蔵の温度管理手順を設定する ・手指や器具類の殺菌頻度を設定する ・管理基準に見合った教育訓練を実施する
化学	①農薬 ②動物用医薬品 ③洗浄・消毒剤 ④有害金属 ⑤アレルゲン ⑥食品添加物	生産環境由来(環境汚染) 生産工程由来(防疫管理) 原材料由来(含有物) 作業由来(取扱い等) 保管／管理状況の不備 使用量の間違い	承認供給先の管理 取引条件の明確化 分析証明書の入手 洗浄手順の整備 適切なラベル表示 適切な使用量 適切な計量	・定期的に仕入先評価や管理基準を見直す (薬剤使用ルール、残留基準など) ・分析証明書が入手できなければ取引中止 ・使用薬剤の濃度(希釈)を設定する ・始業前点検や出荷手順を明確にする ・公定書等による確認と製品説明書記載 ・計量器の精度確認
物理	①金属片 ②ガラス片 ③骨片 ④石、小枝	原材料(生産環境)由来 作業環境由来 作業由来 保管／管理状況の不備	原料供給先の管理 設備機器の点検整備 フィルター/マグネットの使用 金検やX線による排除 使用器具類の見直し	・定期的に仕入先評価や管理基準を見直す ・定期メンテナンスルールの設定 ・適切な除去方法を導入する ・適切な除去装置の導入と感度の調整

(一社)日本冷凍食品協会

28

V. 資料

5. 危害要因分析におけるポイント

(1) 危害要因分析(HA)の根拠

HAは科学的根拠に基づいて実施する必要がある、以下の情報、データを収集し、解析することが求められる。これらの情報などは保存し、HA終了後も、検証時の基礎データとする。

- ①疫学情報:疫学雑誌、食中毒情報など
- ②原材料、製造環境などの汚染実態調査:原材料、中間製品、最終製品、工程拭取り検査などによる汚染実態調査の実施
- ③製造条件の測定:危害の発生に影響を及ぼす可能性のある製造条件(温度、時間、pH、水分活性、塩分、作業の停滞など)のパラメーターを測定
- ④作業実態調査:作業者の業務の実態調査及び聞き取りにより、交差汚染の有無、危害が発生する可能性のある工程、原因物質、起こり易さなどを検討
- ⑤保存試験:原材料や製品が置かれる環境条件下での危害原因物質の挙動を調査
- ⑥クレーム:過去のクレームや事故はその工場特有のもので、これらを今後出さないようにできれば、クレームの減少に直接つながる。これには自工場で発生したクレームだけではなく、入手可能な他工場・他社の事例を含めて、クレームを起こさせた危害要因を抽出するほうが有効である。さらに従業員に聞き取り調査をして得られたヒヤリ・ハットのような潜在的クレームも加えるとよい。

(2) 危害要因とは

危害要因とは、喫食によって起きる健康被害であり、その危害要因は以下の 3 つに分けられている。

①物理的危害要因

- ・通常は食品の中に存在せず、人に害を与える可能性のある硬質異物のこと。消費者が誤って異物を食すと、窒息や怪我、あるいは健康を損ねるものをいう。

②化学的危害要因

- ・体内に短期的または長期的に滞留して病気や障害を引き起こす化合物などのこと。原料由来のもの、工程での混入、汚染などが考えられる。
- ・アレルギー物質は本来食品であるが、感受性が高い人にとっては微量でも致命的な結果を招きかねない。アレルギー物質の交差汚染の可能性は必ず評価しなければならない。

③生物的危害要因

- ・主に病原微生物が対象であるが、ウイルスや寄生虫などもある。原料由来の場合、工程中で増殖する場合、また工程中で死滅させることができない場合がある。
- ・微生物は、環境条件としての栄養源(食物)、水、適当な温度、空気の有無などの増殖因子により、爆発的に増えることがあり、増殖因子をコントロールすれば増殖を抑えたり、死滅させたりすることができる。
- ・食中毒は、体内で増殖する生きた病原微生物を食品と一緒に摂取して起きる感染

型と、食品中の病原微生物によって生産された毒素を摂取して起きる毒素型がある。また病原微生物の中には、芽胞を形成するものとしらないものに分けられる。芽胞は熱や化学薬品などに抵抗性があり、加熱後も芽胞が残存していた場合は、その後増殖して危害となる場合がある。

- ・ウイルスは食品中にあっても増殖せず、生きた細胞に感染して、宿主の細胞の中で、そこにある物質を栄養源とした時のみ増殖する。
- ・寄生虫の内、食品を介して人に感染するものは 100 種程度である。通常、感染している宿主動物の糞便に汚染された食品や水を、生食又は十分な加熱をせずに食することで起きる。十分な加熱や一定期間の冷凍で死滅する。

(3) 危害要因を予防するための管理手段の例

①物理的危害要因

- ・原料供給先から保証書の入手及び原材料の受入検査による確認
- ・フィルターやマグネットなどによる除去に加え、金属検出機やX線検出機による感知、排除

②化学的危害要因

- ・原料供給先からの保証書の入手及び原材料の受入検査による確認
- ・食品添加物の適切な使用および表示による管理
- ・アレルギー表示による明記および工程におけるアレルギーの排除、コンタミの防止と検査による確認

③生物的危害要因

- ・冷蔵保存による温度と時間の管理による病原微生物の増殖防止
- ・適切な温度による加熱殺菌処理
- ・加熱後の冷却や凍結による病原微生物の増殖防止
- ・酸性又はアルカリ性による、ある種の微生物の増殖防止
- ・冷凍状態の維持で、寄生虫を死滅させる

V. 資料

6. 一般的衛生管理実施表の作成方法

本手引書では、危害要因分析リストに、一般的衛生管理実施表を合わせて記載する様式「危害要因分析リスト:一般衛生管理実施表」としている。HACCPでは、全ての工程について、一般的衛生管理を実施していることが重要である。しかし、従来の危害要因分析リストでは、全ての工程でどのような一般的衛生管理が行われているのかについて、記載できない。当該様式では、原材料および製造工程に存在するリスクが、一般的衛生管理、CCP、特定衛生管理のいずれかで管理されていることが明確となり、管理漏れがなくなる内容とした。記載方法は以下の通り。

【記載方法】

①(7)欄「特定衛生管理手段が必要か」

ここでは、P12 2.(3)特定衛生管理計画の設定で、有効な特定衛生管理手段が必要な場合、当該欄を、『Yes』とする。

これを、特定の衛生管理手段として、P23 2.(3)特定衛生管理計画の策定に従い「特定衛生管理計画」を作成して管理する。

②(8)欄「衛生管理項目」

(7)欄で、『No』とした場合であっても、一般的衛生管理を実施していることから、(8)欄には、以下の「品質管理項目」の番号と項目名を記載することとした。

品質管理項目とは、認定基準における一般的衛生管理などを(1)～(15)項目にリスト化し、各項目に付番し整理したもの(P25 V. 資料 1.一般的衛生管理(PRP)リスト)である。

※具体的な記載方法については、P67 以降にあるVI. 衛生管理計画の事例を参照ください。

VI. 衛生管理計画の事例

1. 白身魚フライ(凍結前加熱、無加熱摂取冷凍食品)
2. ハンバーグ(凍結前加熱、加熱後摂取冷凍食品)
3. コロッケ(凍結前未加熱、加熱後摂取冷凍食品)
4. カットほうれん草(凍結前未加熱、加熱後摂取冷凍食品)
5. 銀鮭スライス寿司種(生食用冷凍鮮魚介類)

上記5品目について、以下の事例を掲載した。

- (1) 製品説明書
- (2) 工程フロー図
- (3) 危害要因分析リスト:一般衛生管理実施表
- (4) HACCPプラン
- (5) 特定衛生管理計画

1. 白身魚フライ(凍結前加熱、無加熱摂取冷凍食品)

【事例 1-1】

製 品 説 明 書

記 載 事 項	内 容
・名称(商品名) ・分類	・名称: 白身魚フライ(お弁当白身フライ) ・分類: 冷凍食品 凍結前加熱済 無加熱摂取
・品質規格 ・衛生規格	・1袋あたりの重量: 108g(6個入) ・食品衛生法: 冷凍食品の成分規格 細菌数・・・ 1.0×10^5 /g以下 大腸菌群・・・陰性
・全ての原材料 (添加物含む)	メルルーサ(チリ産)、衣(パン粉、小麦粉、でん粉、砂糖、脱脂大豆粉、コーングリッツ、食塩、植物油脂、ゼラチン、デキストリン、大豆粉、脱脂粉乳、全卵粉)、揚げ油(菜種油)／加工でん粉、調味料(アミノ酸等)、増粘多糖類、香料、pH調整剤、酸味料、(一部に小麦、乳、卵、ゼラチン、大豆を含む)
・含まれるアレルギー物質	・小麦、乳、卵、ゼラチン、大豆
・包装形態及び材質 ・賞味期限	・1296g(108g×12袋個入)／2合 ・包装形態(含気包装) 内袋: ポリプロピレン、トレー: ポリプロピレン 外箱: ダンボール ・賞味期限: 製造後1年
・食品添加物の種類とその 使用基準	・加工でん粉、調味料(アミノ酸等)、増粘多糖類、香料、pH調整剤、酸味料 ・使用基準なし
・保存方法 ・意図する用途 ・対象となる消費者 ・使用方法	・-18℃以下で保存 ・家庭用 ・喫食対象者: 一般消費者 ・凍ったままの製品を、そのまま自然解凍して喫食 あるいは、電子レンジであたためて喫食

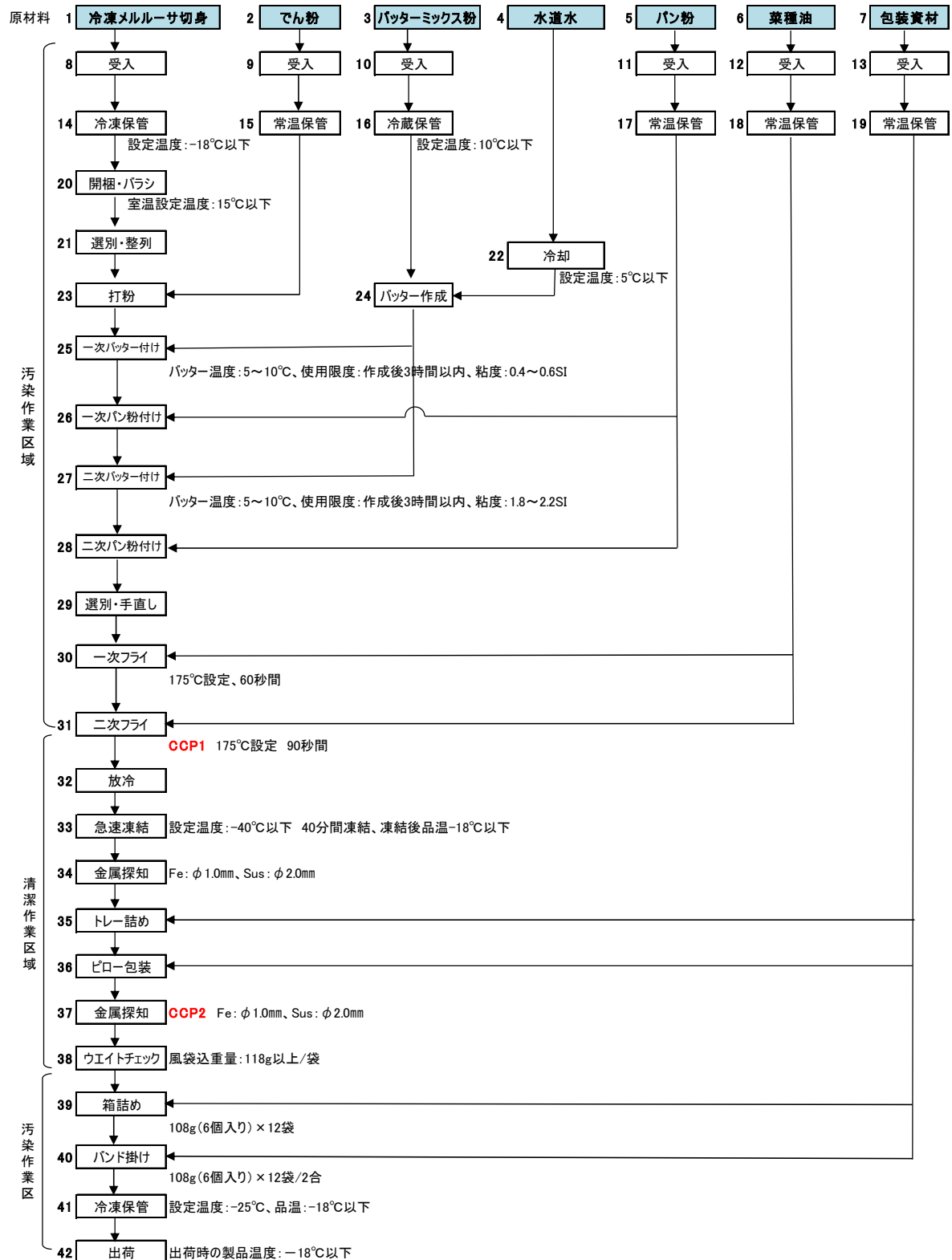
1. 白身魚フライ(凍結前加熱、無加熱摂取冷凍食品)

【事例 1-2】

平成〇年〇月〇日

〇〇(株) 〇〇工場

工程フロー図(お弁当白身フライ)



1. 白身魚フライ(凍結前加熱、無加熱摂取冷凍食品)

【事例1-3】

【事例1-3】
危害要因分析リスト：一般的衛生管理実施表

製品の名 称：お弁当白身フライ		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	一般的衛生管理 ※(8)	
原材料／工程		(1)で発生が予想される 危害要因は何か？	(2)	(3) 減少／排除が 必要な重要な 危害要因か？	(4) (3) 欄の判断根拠は何か？	(5) (3) 欄で重要と認められた危害の管 理手段は何か？	(6) この工程は CCPか？	(7) 特定衛生管理 手段が必要 か？	(8) 衛生管理項目
1 冷凍ミルサー 切身	病原微生物 黄色ブドウ球菌 ・生物学的： 病原性大腸菌 腸炎びん	○	・病原微生物 ・生物学的： 病原性大腸菌 腸炎びん	○	・原料魚の病原微生物汚染、及び切身加工段階の二次汚染による病原微 生物残存の可能性がある。	・サプライヤーよりロット毎の微生物検査証明書を受取、受 入衛生検査での管理を実施。 ・工程No.31 二次フライ工程での適切な加熱。	No	No	Ⅱ1.(8) 原材料・仕掛品の管理 Ⅱ1.(9) 原材料供給者の管理
	・化学的： なし		・物理的： なし		・水揚げから切身加工段階で金属異物混入の可能性がある。	・工程No.37 金属探知工程で管理する。	No	No	
	・生物学的： 病原微生物 ・化学的： アレルゲン	×	・病原微生物 ・生物学的： 病原性芽胞菌 ・化学的： アレルゲン	×	・サプライヤー管理、受入基準の設定、受入検査により安全を担保できる。		No	No	Ⅱ1.(8) 原材料・仕掛品の管理 Ⅱ1.(9) 原材料供給者の管理
	・物理的： 金属異物の混入	○	・病原微生物 ・物理的： 金属異物の混入	○	・原材料の規格書及び表示(アレルゲン)に関する記述)で管理 ・原料製造段階で、金属異物の混入の可能性がある。	・工程No.37 金属探知工程で管理する。	No	No	
3 パンタミックス粉	病原微生物 ・生物学的： 病原性芽胞菌 ・化学的： アレルゲン	×	・病原微生物 ・生物学的： 病原性芽胞菌 ・化学的： アレルゲン	×	・サプライヤー管理、受入基準の設定、受入検査により安全を担保できる。 ・原材料の規格書及び表示(アレルゲン)に関する記述)で管理。		No	No	Ⅱ1.(8) 原材料・仕掛品の管理 Ⅱ1.(9) 原材料供給者の管理
	・物理的： 金属異物の混入	○	・病原微生物 ・物理的： 金属異物の混入	○	・原料製造段階で、金属異物の混入の可能性がある。	・工程No.37 金属探知工程で管理する。	No	No	Ⅱ1.(4) 水、氷、蒸気の管理
	・生物学的： なし		・化学的： なし						
	・物理的： なし		・物理的： なし						
5 パン粉	病原微生物 ・生物学的： 病原性芽胞菌 ・化学的： アレルゲン	×	・病原微生物 ・生物学的： 病原性芽胞菌 ・化学的： アレルゲン	×	・サプライヤー管理、受入基準の設定、受入検査により安全を担保できる。 ・原材料の規格書及び表示(アレルゲン)に関する記述)で管理	・工程No.37 金属探知工程で管理する。	No	No	Ⅱ1.(8) 原材料・仕掛品の管理 Ⅱ1.(9) 原材料供給者の管理
	・物理的： 金属異物の混入	○	・病原微生物 ・物理的： 金属異物の混入	○	・原料製造段階で、金属異物の混入の可能性がある。		No	No	Ⅱ1.(8) 原材料・仕掛品の管理 Ⅱ1.(9) 原材料供給者の管理
	・生物学的： なし		・化学的： なし						
	・物理的： なし		・物理的： なし						
6 菜種油 (揚げ油)	・生物学的： なし ・化学的： なし ・物理的： なし		・生物学的： なし ・化学的： なし ・物理的： なし						Ⅱ1.(8) 原材料・仕掛品の管理 Ⅱ1.(9) 原材料供給者の管理
	・生物学的： なし		・生物学的： なし						
	・化学的： 有害物質の存在	×	・化学的： 有害物質の存在	×	・サプライヤー管理、受入基準の設定、受入検査により安全を担保できる。		No	No	Ⅱ1.(8) 原材料・仕掛品の管理 Ⅱ1.(9) 原材料供給者の管理
	・物理的： なし		・物理的： なし						
8 受入 (冷凍ミルサー切身)	・生物学的： なし ・化学的： なし ・物理的： なし		・生物学的： なし ・化学的： なし ・物理的： なし						Ⅱ1.(8) 原材料・仕掛品の管理
	・生物学的： なし		・生物学的： なし						
	・化学的： なし		・化学的： なし						Ⅱ1.(8) 原材料・仕掛品の管理
	・物理的： なし		・物理的： なし						
10 受入 (バターミックス粉)	・生物学的： なし ・化学的： なし ・物理的： なし		・生物学的： なし ・化学的： なし ・物理的： なし						Ⅱ1.(8) 原材料・仕掛品の管理
	・生物学的： なし		・生物学的： なし						
	・化学的： なし		・化学的： なし						Ⅱ1.(8) 原材料・仕掛品の管理
	・物理的： なし		・物理的： なし						
12 受入 (菜種油)	・生物学的： なし ・化学的： なし ・物理的： なし		・生物学的： なし ・化学的： なし ・物理的： なし						Ⅱ1.(8) 原材料・仕掛品の管理
	・生物学的： なし		・生物学的： なし						
	・化学的： なし		・化学的： なし						Ⅱ1.(8) 原材料・仕掛品の管理
	・物理的： なし		・物理的： なし						
13 受入 (包装資材)	・生物学的： なし ・化学的： なし ・物理的： なし		・生物学的： なし ・化学的： なし ・物理的： なし						Ⅱ1.(8) 原材料・仕掛品の管理
	・生物学的： なし		・生物学的： なし						
	・化学的： なし		・化学的： なし						Ⅱ1.(8) 原材料・仕掛品の管理
	・物理的： なし		・物理的： なし						

※(8)欄の衛生管理項目は、Ⅳ 原料にある認定基準の一般的衛生管理事項をリスト化したものを記載している。

1. 白身魚フライ(凍結前加熱、無加熱摂取冷凍食品)

【事例 1-3】

危害要因分析リスト：一般的衛生管理実施表

【事例1-3】

製品の名称:お弁当白身フライ				一般的衛生管理			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	※(8)
原材料／工程	(1)で発生が予想される 危害要因は何か？	減少／排除が 必要な重要な 危害要因か？	(3) 欄の判断根拠は何か？	(3) 欄で重要と認められた危害の管 理手段は何か？	この工程は CCPか？	特定衛生 管理手段 が必要 か？	衛生管理項目
14 冷凍保管 (冷凍メジャー・サ切替)	・生物的：病原微生物の増殖 ・化学的：なし ・物理的：なし	×	－18℃以下で適切に管理しているため、増殖は考えにくい			No	Ⅱ(8)原材料・仕掛品の管理
15 常温保管 (でん粉)	・生物的：なし ・化学的：なし ・物理的：なし						Ⅱ(8)原材料・仕掛品の管理
16 冷蔵保管 (バター・ミックス粉)	・生物的：なし ・化学的：なし ・物理的：なし						Ⅱ(8)原材料・仕掛品の管理
17 常温保管 (パン粉)	・生物的：なし ・化学的：なし ・物理的：なし						Ⅱ(8)原材料・仕掛品の管理
18 常温保管 (菜種油)	・生物的：なし ・化学的：なし ・物理的：なし						Ⅱ(8)原材料・仕掛品の管理
19 常温保管 (包装資材)	・生物的：なし ・化学的：なし ・物理的：なし						Ⅱ(8)原材料・仕掛品の管理
20 開梱・バラシ (冷凍メジャー・サ切替)	・生物的：病原微生物の汚染 ・化学的：なし ・物理的：金属異物の混入	×	・器具及び従業員の不適切な衛生管理から病原微生物の汚染が起きる可 能性があるが、開梱手順の遵守、従業員の衛生管理手順で管理できる。			No	Ⅱ(1)施設設備の衛生的な運用・管理 Ⅱ(3)従業員の衛生管理
21 選別・整列 (冷凍メジャー・サ切替)	・生物的：病原微生物の汚染 ・化学的：なし ・物理的：なし	○	・バラシに用いる器具の欠損による金属異物混入の可能性ある。 ・整列機器及び従業員の不適切な衛生管理により病原微生物の汚染が起 る可能性があるが、施設設備の衛生管理、従業員の衛生管理手順で管 理できる。	・工程No.37 金属探知工程で管理する。	No	No	Ⅱ(1)施設設備の衛生的な運用・管理 Ⅱ(3)従業員の衛生管理
22 冷却 (水道水)	・生物的：なし ・化学的：なし ・物理的：なし						Ⅱ(8)原材料・仕掛品の管理
23 打粉	・生物的：病原微生物の汚染 ・化学的：なし ・物理的：金属異物の混入	○	・冷却装置の欠損による金属異物混入の可能性ある。 ・整列機器及び従業員の不適切な衛生管理により病原微生物の汚染が起 る可能性があるが、施設設備の衛生管理、従業員の衛生管理手順で管 理できる。	・工程No.37 金属探知工程で管理する。	No	No	Ⅱ(1)施設設備の衛生的な運用・管理 Ⅱ(3)従業員の衛生管理
24 バッター作成	・生物的：病原微生物の汚染 ・化学的：なし ・物理的：金属異物の混入	○	・打粉付け機械の欠損による金属異物混入の可能性ある。 ・器具及び従業員の不適切な衛生管理から病原微生物の汚染が起きる可 能性があるが、バター作成手順の遵守、及び設備の衛生管理で管理でき る。	・工程No.37 金属探知工程で管理する。	No	No	Ⅱ(1)施設設備の衛生的な運用・管理 Ⅱ(3)従業員の衛生管理
25 一次バター付け	・病原微生物の増殖 ・生物的：エンテロトキシンの産生 ・化学的：なし ・物理的：金属異物の混入	○	・バター・品温及び使用時間が適切に管理されない場合、病原微生物の増 殖の可能性ある。特に黄色ブドウ球菌が基準以上に増殖した場合、エンテ ロトキシンを産生する可能性がある。 ・バッキングマンの欠損による金属異物混入の可能性ある。	・バター付け工程手順の遵守 ・工程No.31 二次工程での適切な加熱。 ・工程No.37 金属探知工程で管理する。	No	No	Ⅱ(1)施設設備の衛生的な運用・管理 Ⅱ(3)従業員の衛生管理

※(8) 欄の衛生管理項目は、Ⅳ 原料にある認定基準の一般的衛生管理事項をリスト化したものを記載している。

1. 白身魚フライ(凍結前加熱、無加熱摂取冷凍食品)

【事例 1-3】

【事例1-3】
危害要因分析リスト：一般的衛生管理実施表

製品の名称：お弁当白身フライ		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	一般的衛生管理 ※(8)	
		(1)で発生が予想される 危害要因は何か？	(2)	(3)減少／排除が 必要な重要な 危害要因か？	(4)(3) 欄の判断根拠は何か？	(5)(3) 欄で重要と認められた危害の管 理手段は何か？	(6)この工程は COPか？	(7)特定衛生 管理手段 が必要 か？		
原材料／工程									衛生管理項目	
26	一次／パン粉付け	・生物的：病原微生物の汚染		×	・フレッドピングマシンの不適切な衛生管理により病原微生物の汚染が起きる 可能性があるが、機器の衛生管理手順で管理できる。			No	II 1.(1)施設設備の衛生的な運用・管理	
		・化学的：なし								
27	二次／バター付け	・物理的：金属異物の混入		○	・フレッドピングマシンの穴開による金属異物混入の可能性がある。	・工程No.37 金属探知工程で管理する。	No	No		
		・生物的：病原微生物の増殖 ・化学的：エンゾトキシンの産生		○	・バター一品温及び使用時間が適切に管理されない場合、病原微生物の増 殖の可能性がある。特に黄色ブドウ球菌が基準以上に増殖した場合、エンテ ロトキシンを産生する可能性がある。	・バター付け工程手順の遵守 ・工程No.31 二次フライ工程での適切な加熱。	No	No	II 1.(1)施設設備の衛生的な運用・管理 II 1.(3)従業員の衛生管理	
28	二次／パン粉付け	・物理的：金属異物の混入		○	・バタリングマシンの穴開による金属異物混入の可能性がある。	・工程No.37 金属探知工程で管理する。	No	No		
		・生物的：病原微生物の汚染		×	・フレッドピングマシンの不適切な衛生管理により病原微生物の汚染が起きる 可能性があるが、機器の衛生管理手順で管理できる。			No	II 1.(1)施設設備の衛生的な運用・管理	
29	選別・手直し	・化学的：なし								
		・物理的：金属異物の混入		○	・フレッドピングマシンの穴開による金属異物混入の可能性がある。	・工程No.37 金属探知工程で管理する。	No	No		
30	一次フライ	・生物的：病原微生物の汚染		×	・従業員の不適切な衛生管理から病原微生物の汚染が起きる可能性があ るが、従業員の衛生管理手順で管理できる。			No	II 1.(1)施設設備の衛生的な運用・管理 II 1.(3)従業員の衛生管理	
		・物理的：金属異物の混入		○	・ネットコンベヤーの穴開による金属異物混入の可能性がある。	・工程No.37 金属探知工程で管理する。	No	No		
31	二次フライ	・生物的：病原微生物の汚染		○	・揚げ温度と時間の不足によって一部病原微生物が残存する可能性がある。 ・揚げ油の管理基準の遵守によって管理できる。	・工程No.31 二次フライ工程で管理する。	No	No	II 1.(1)施設設備の衛生的な運用・管理 II 1.(3)従業員の衛生管理	
		・化学的：なし								
32	放冷	・物理的：金属異物の混入		○	・揚げ油の管理基準の遵守によって管理できる。	・工程No.37 金属探知工程で管理する。	No	No	II 1.(1)施設設備の衛生的な運用・管理	
		・生物的：微生物の増殖		×	・当該機器の穴開による金属異物混入の可能性がある。 ・放冷時間が不足した場合、耐熱性芽胞菌の発芽・増殖の可能性がある が、放冷手順(室温と放冷時間)を遵守することで管理できる。			No	II 1.(1)施設設備の衛生的な運用・管理 II 1.(3)従業員の衛生管理	
33	急速凍結	・物理的：金属異物の混入		○	・コンベヤーの穴開による金属異物混入の可能性がある。	・工程No.37 金属探知工程で管理する。	No	No		
		・生物的：微生物の汚染		×	・自動洗浄装置による洗浄・殺菌の適切な実施により管理できる。			No	II 1.(1)施設設備の衛生的な運用・管理	
34	金属探知	・化学的：なし								
		・物理的：金属異物の混入		○	・フリーザーの穴開による金属異物混入の可能性がある。	・工程No.37 金属探知工程で管理する。	No	No	II 1.(1)施設設備の衛生的な運用・管理	
35	トレー詰め	・生物的：なし								
		・物理的：なし								
36	ピロー包装	・生物的：病原微生物の汚染		×	・機械器具及び従業員の適切な衛生管理手順の遵守によって管理できる。			No	II 1.(1)施設設備の衛生的な運用・管理 II 1.(3)従業員の衛生管理	
		・化学的：アレルゲン		×	・外装環境、作業中の混入、および当該機器の破損による金属異物混入の 可能性がある。	・工程No.37 金属探知工程で管理する。	No	No		
37	ピロー包装	・物理的：金属異物の混入		○	・機械器具及び従業員の適切な衛生管理手順の遵守によって管理できる。 ・アレルゲン物質の表示により管理できる。			No	II 1.(1)施設設備の衛生的な運用・管理 II 1.(3)従業員の衛生管理	
		・生物的：病原微生物の汚染		×	・外装環境、作業中の混入、および当該機器の破損による金属異物混入の 可能性がある。	・工程No.37 金属探知工程で管理する。	No	No		

※(8)欄の衛生管理項目は、IV 資料にある認定基準の一般的衛生管理事項をリスト化したものを記載している。

【事例 1-3】

【事例1-3】

類似製品：冷凍バサフライ、冷凍イカフライ

承認日：平成〇年〇月〇日
承認者：〇〇 〇〇

※(8)欄の衛生管理項目は、IV資料にある認定基準の一般的衛生管理事項をリスト化したものを記載している。

1. 白身魚フライ(凍結前加熱、無加熱摂取冷凍食品)

【事例 1-3】

【事例 1-3】

危害要因分析リスト：一般的衛生管理実施表

【共通事項】工程と工程の間の管理

製品の名 称：お弁当白身フライ		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	一般的衛生管理 ※(8)
原材料／工程		(1)で発生が予想される 危害要因は何か？	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	一般的衛生管理 ※(8)
滞留 原料	・生物学的：病原微生物の増殖	×							衛生管理項目 II 1.(8) 原材料・仕掛品の管理③
	・化学的： なし								
	・物理的： なし								
滞留 中間製品	・生物学的：病原微生物の増殖	○							衛生管理項目 II 1.(8) 原材料・仕掛品の管理③
	・化学的： なし								
	・物理的： なし								
滞留 製品	・生物学的：病原微生物の増殖	×							衛生管理項目 II 1.(10) 製品管理
	・化学的： なし								
	・物理的： なし								
ハンドリング	・生物学的：病原微生物の増殖	×							衛生管理項目 II 1.(8) 原材料・仕掛品の管理③
	・化学的： なし								
	・物理的： なし								

※(8)欄の衛生管理項目は、IV 資料にある認定基準の一般的衛生管理事項をリストにしたものを記載している。

【事例 1-4-1】

〔製品の名称〕 お弁当白身フライ

93

1. 白身魚フライ(凍結前加熱、無加熱摂取冷凍食品)

【事例 1-4-2】

H A C C P プ ラ ン 2

〔製品の名称〕 お弁当白身フライ

CCP番号	CCP2
段階/工程	37. 金属探知
<div> <div>危害</div> <div> <div>生物学的</div> <div>化学的</div> <div>物理的</div> </div> </div>	・金属異物の残存
発生要因	<ul style="list-style-type: none"> ・原材料由来の金属片が残存している可能性がある ・製造工程中の製造機器・器具由来による、金属片が混入する可能性がある
管理手段	・Fe: φ 1.0mm、Sus: φ 2.0mm以上を排除するように設定されている金属探知機に全ての製品を通す
管理基準	・金属探知機で排除した製品は、製品化しない。
<div> <div>モニタリング方法</div> <div> <div>対象</div> <div>方法</div> <div>頻度</div> <div>担当者</div> </div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> ・製品を全数、金属探知機を通過させること。 <p>担当者: 包装工程担当者</p>
<div> <div>改善措置</div> <div> <div>措置</div> <div>担当者</div> </div> </div>	<p>【金属探知機で排除された製品について】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・排除品は、識別し、品温が上昇しないよう一旦専用冷凍保管庫に保管。 ・破壊検査を行い金属異物を調査し、異物混入原因を調査する。 ・金属が検出された場合、工場長に報告の上、前処理担当者に連絡してラインを停止し、生産機器に欠損がないかを確認。 <p>①工場機器由来の場合は、原因を追究し、再発防止を行う。</p> <p>②原料由来と考えられる場合は、供給先に連絡を行い、原因究明のため調査依頼する。</p> <p>担当: 包装責任者</p> <p>【検証として実施する金属探知機のチェックで、テストピースが反応せず通過した場合】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・工場長に報告の上、前回のテストピースチェックで正常作動した時刻以降の製品を識別し隔離し、冷凍保管庫に一次保管する。(出庫止) ・機器を修理・修復する。 ・正常に反応する金属検出機に再度通過させる <p>担当: 製造課長</p>
<div> <div>検証方法</div> <div> <div>対象</div> <div>方法</div> <div>頻度</div> <div>担当者</div> </div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> ・金属探知機が適切に作動しているのか、テストピースFe: φ 1.0mm、Sus: φ 2.0mmを手順に従い通過させ排除できることを確認 (始業時、1時間毎、終業時) <p>担当者: 包装工程担当者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・メーカーによる定期点検(年1回) <p>担当者: 工務技術担当者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・改善措置記録の確認(都度) <p>担当者: 工場長、品質管理部長</p>
<div>記録文書名</div> <div>(記録内容)</div>	<ul style="list-style-type: none"> ・金属探知記録の作動確認記録 ・金属探知機の定期点検記録 ・改善措置記録

2. ハンバーグ(凍結前加熱、加熱後摂取冷凍食品)

【事例 2-1】

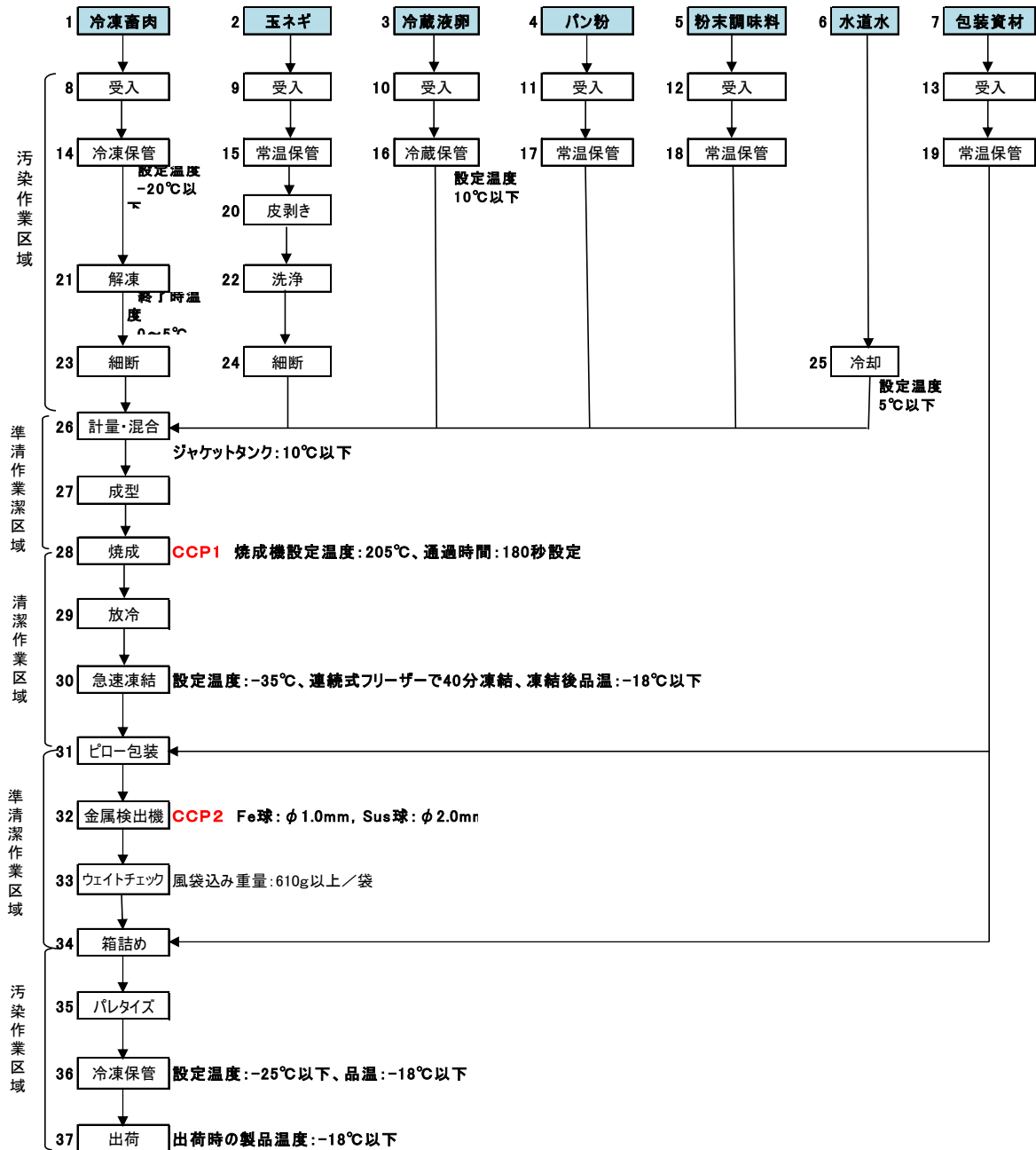
製 品 説 明 書	
記 載 事 項	内 容
・名称(商品名) ・分類	・名称: ハンバーグ(本格グリルハンバーグ) ・分類: 冷凍加熱食肉製品 凍結前加熱済 加熱後摂取
・品質規格 ・衛生規格	・1袋あたりの重量: 600g(60g×10個入) ・食品衛生法: 冷凍食品の成分規格 (自社基準) 細菌数 …… 1.0×10^5 /g以下 (1.0×10^3 /g以下) 大腸菌群…陰性 (陰性)
・全ての原材料の名称 (添加物含む)	・牛肉(国産)、豚肉(国産)、玉ネギ(中国産)、豚脂、パン粉、液卵、 粉末調味料(塩、グルタミン酸ナトリウム)、香辛料、脱脂粉乳、粉末状植物 性たんぱく/グルタミン酸ナトリウム
・含まれるアレルギー物質	・卵、小麦、乳、牛肉、豚肉、大豆
・包装形態及び材質 ・賞味期限	・2,400g(600g×4袋入) ・包装形態(脱気包装) 内袋: ポリプロピレン 外箱: ダンボール ・賞味期限: 製造後1年
・食品添加物の種類と その使用基準	・グルタミン酸ナトリウム ・使用基準なし
・保存方法 ・意図する用途 ・対象となる消費者 ・使用方法	・-18℃以下で保存 ・業務用 ・喫食対象者: 一般消費者 ・凍ったままの製品をコンベクションオープンで加温調理する

2. ハンバーグ(凍結前加熱、加熱後摂取冷凍食品)

【事例 2-2】

工程フロー図(本格グリルハンバーグ)

平成〇年〇月〇日
〇〇(株) 〇〇工場



2. ハンバーグ(凍結前加熱、加熱後摂取冷凍食品)

【事例 2-3】

危害要因分析リスト：一般的衛生管理実施表

【事例2-3】

製品名: 本格ガリルハンバーグ			一般的衛生管理				
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
原材料／工程	(1)で発生が予想される 危害要因は何か？	減少・排除が 必要な重要な 危害要因か？	(3)欄の判断根拠は何か？	(3)欄で重要と認められた危害の管理手段 は何か？	この工程は COPか？	特定衛生管理 手段が必要 か？	衛生管理項目
1 冷凍畜肉 (牛肉・豚肉・豚脂)	・生物学的：病原微生物 ・物理的：非均質性 ・化学的：アレルギー ・物理的：金属片	○	・原料についてサブライマー・よりロット毎の微生物検査証明の受取、受入検査による衛生状況の把握等で管理を行うが、処理段階で包装内由来の病原微生物が汚染し、残存している可能性がある	・工程No.28 焼成工程での適切な加熱	No	No	II 1.(8)原材料、仕掛品の管理 II 1.(9)原材料供給者の管理 II 1.(12)アレルギー物質の管理で対応
	・化学的：動物用医薬品	×	・飼育段階で投与した薬物が残留している可能性があるが、ロット毎の残留化学物質証明書の受取で管理できる			No	
	・物理的：金属片	×	・適切に管理しないと含有アレルギーが未告知となる可能性があるが、原材料の規格書及び表示(アレルギー)に関する記述)で管理できる			No	
	・物理的：金属片	×	・受入原料検査でロット毎の状態の把握を行うが、処理工程の設備由来の金属片の可能性がある	・工程No.32 金属検出機で排除することができる	No	No	
2 玉ネギ	・物理的：硬質異物(骨)	×	・骨が除去された牛肉・豚肉のみ購入しているが、受入原料検査でロット毎の状態の把握も行う			No	
	・生物学的：病原微生物 ・物理的：病原性大腸菌	×	・土壌由来の病原微生物が付着しているが、洗浄工程で管理できる。			No	II 1.(8)原材料、仕掛品の管理 II 1.(9)原材料供給者の管理 II 1.(12)アレルギー物質の管理で対応
3 冷蔵液卵	・化学的：農薬	×	・管理されていない場合、残留農薬が基準超過の可能性があるので、サブライマー・よりロット毎の農薬検査証明の受取で管理できる			No	
	・物理的：なし						
	・生物学的：病原菌 ・物理的：サルモネラ	○	・サブライマー・よりロット毎の微生物検査証明の受取及び受入検査による衛生状況の把握を行うが、液卵製造工程において、混入する可能性がある	・工程No.28 焼成工程での適切な加熱	No	No	II 1.(8)原材料、仕掛品の管理 II 1.(9)原材料供給者の管理 II 1.(12)アレルギー物質の管理で対応
	・化学的：アレルギー	×	・適切に管理しないと含有アレルギーが未告知となる可能性があるが、原材料の規格書及び表示(アレルギー)に関する記述)で管理できる			No	
4 パン粉	・物理的：なし						
	・生物学的：病原微生物 ・物理的：病原性芽胞菌	×	・サブライマー・管理、受入検査の設定、受入検査により安全を担保できる。			No	II 1.(8)原材料、仕掛品の管理 II 1.(9)原材料供給者の管理 II 1.(12)アレルギー物質の管理で対応
5 粉末調味料	・化学的：アレルギー	×	・適切に管理しないと含有アレルギーが未告知となる可能性があるが、原材料の規格書及び表示(アレルギー)に関する記述)で管理できる	・工程No.32 金属検出機で排除することができる	No	No	II 1.(8)原材料、仕掛品の管理 II 1.(9)原材料供給者の管理 II 1.(12)アレルギー物質の管理で対応
	・物理的：金属異物	○	・原料製造段階に、金属異物混入の可能性があるので、			No	
	・生物学的：病原微生物 ・物理的：病原性芽胞菌	×	・サブライマー・管理、受入検査の設定、受入検査により安全を担保できる。			No	II 1.(8)原材料、仕掛品の管理 II 1.(9)原材料供給者の管理 II 1.(12)アレルギー物質の管理で対応
	・化学的：アレルギー	×	・適切に管理しないと含有アレルギーが未告知となる可能性があるが、原材料の規格書及び表示(アレルギー)に関する記述)で管理できる			No	
6 水道水	・物理的：なし						
	・生物学的：なし ・化学的：なし ・物理的：なし						II 1.(4)水、氷、蒸気の管理で対応
7 包装資材	・生物学的：なし						
	・化学的：有害物質の存在 ・物理的：なし	×	・サブライマー・管理、受入検査の設定、受入検査により安全を担保できる。			No	II 1.(8)原材料、仕掛品の管理で対応
8 受入 (牛肉・豚肉・豚脂)	・生物学的：なし						
	・化学的：なし ・物理的：なし						II 1.(8)原材料、仕掛品の管理で対応
9 受入 (玉ネギ)	・生物学的：なし ・化学的：なし ・物理的：なし						II 1.(8)原材料、仕掛品の管理で対応
	・物理的：なし						
10 受入 (冷蔵液卵)	・生物学的：病原微生物の増殖 ・化学的：なし	×	・長時間常温に放置する等、不適切な取扱いで増殖の可能性があるので、受入手順を遵守することで管理できる			No	II 1.(8)原材料、仕掛品の管理で対応
	・物理的：なし						
11 受入 (パン粉)	・生物学的：なし ・化学的：なし ・物理的：なし						II 1.(8)原材料、仕掛品の管理で対応
	・物理的：なし						
12 受入 (粉末調味料)	・生物学的：なし ・化学的：なし						II 1.(8)原材料、仕掛品の管理で対応
	・物理的：なし						

※(8)欄の衛生管理項目は、IV資料にある認定基準の一般的衛生管理事項をリスト化したものを記載している。

2. ハンバーグ(凍結前加熱、加熱後摂取冷凍食品)

【事例 2-3】

【事例2-3】						
危害要因分析リスト：一般的衛生管理実施表						
製品の名称： (1)	本格グリルハンバーグ (2)	減少／排除が 必要な重要な 危害要因か？ (3)	(3)欄の判断根拠は何か？ (4)	(3)欄で重要と認められた危害の管理手段 は何か？ (5)	この工程は COPか？ (6)	一般的衛生管理 ★(8) (7)
原材料／工程	(1)で発生が予想される 危害要因は何か？					衛生管理項目
13 受入 (包装資材)	・生物学的：なし ・化学的：なし ・物理的：なし					II 1(8)原材料・仕掛品の管理で対応
14 冷凍保管 (冷凍牛豚肉・豚脂)	・生物学的：病原微生物の増殖 ・化学的：なし ・物理的：なし	×	・冷凍状態のため、増殖の可能性は考えにくい			II 1(1)施設・設備の衛生的応用・管理 II 1(8)原材料・仕掛品の管理で対応
15 常温保管 (玉ねぎ)	・生物学的：なし ・化学的：なし ・物理的：なし					II 1(1)施設・設備の衛生的応用・管理 II 1(8)原材料・仕掛品の管理で対応
16 冷蔵保管 (冷蔵液卵)	・生物学的：病原微生物の増殖 ・化学的：なし ・物理的：なし	×	・冷蔵庫内温度が適切に管理されないと病原微生物が増殖する可能性があるが、保管庫の適切な庫内温度管理を行うことで管理できる		No	II 1(1)施設・設備の衛生的応用・管理 II 1(8)原材料・仕掛品の管理で対応
17 常温保管 (パン粉)	・生物学的：なし ・化学的：なし ・物理的：なし					II 1(1)施設・設備の衛生的応用・管理
18 常温保管 (粉末調味料)	・生物学的：なし ・化学的：なし ・物理的：なし					II 1(1)施設・設備の衛生的応用・管理
19 常温保管 (包装資材)	・生物学的：なし ・化学的：なし ・物理的：なし					II 1(1)施設・設備の衛生的応用・管理
20 皮剥き (玉ねぎ)	・生物学的：病原微生物の汚染 ・化学的：なし ・物理的：砂礫の残存 金庫片の混入	×	・従業員、器具の不適切な衛生管理からの汚染の可能性があるが、従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる		No	II 1(1)施設・設備の衛生的応用・管理 II 1(3)従業員の衛生管理等で対応
21 解凍 (牛肉・豚肉・豚脂)	・生物学的：病原微生物の増殖 病原微生物の残存 ・化学的：なし ・物理的：なし	×	・皮剥きの際、砂礫が残る可能性がある ・当該機械等の欠損による金属異物混入の可能性がある ・冷凍食品が適切に管理されないで病原微生物が増殖する可能性があるが、保管庫の適切な庫内温度管理及び適切な冷凍手順の順守で管理できる ・冷凍食品温が適切に管理されないで後成練の具材品温が低くなりすぎ、加熱が不十分になる可能性があるが、解凍手順の順守で管理できる	・工程No.22 洗浄工程で排除できる ・工程No.32 金属検出機で排除することができ	No No	II 1(1)施設・設備の衛生的応用・管理 II 1(3)従業員の衛生管理等で対応
22 洗浄 玉ねぎ	・生物学的：なし ・化学的：なし ・物理的：なし 砂礫の残存 金庫片の混入	×	・流水による洗浄で除去できる ・当該工程の洗浄に用いる機械等の欠損による金属異物混入の可能性がある ・従業員、器具の不適切な衛生管理からの汚染の可能性があるが、従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる	・工程No.32 金属検出機で排除することができ	No No	II 1(1)施設・設備の衛生的応用・管理 II 1(2)従業員と器具の衛生管理で対応 II 1(4)水、氷、蒸気の管理で対応
23 細断 牛豚肉・豚脂	・生物学的：病原微生物の汚染 ・化学的：なし ・物理的：金庫片の混入	×	・当該工程の細断に用いる機械等の欠損による金属異物混入の可能性がある ・従業員、器具の不適切な衛生管理からの汚染の可能性があるが、従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる	・工程No.32 金属検出機で排除することができ	No	II 1(1)施設・設備の衛生的応用・管理 II 1(3)従業員の衛生管理等で対応
24 細断 玉ねぎ	・生物学的：なし ・化学的：なし ・物理的：金庫片の混入	○	・当該工程の細断に用いる機械等の欠損による金属異物混入の可能性がある	・工程No.32 金属検出機で排除することができ	No	II 1(1)施設・設備の衛生的応用・管理 II 1(3)従業員の衛生管理等で対応

【事例 2-3】

危害要因分析リスト：一般的衛生管理実施表

100

2. ハンバーグ(凍結前加熱、加熱後摂取冷凍食品)

【事例 2-4-1】

HACCPプラン1

【製品の名称】 本格グリルハンバーグ

CCP番号	CCP1
段階/工程	27. 焼成(連続式)
<div> <div>危害</div> <div> <div>生物学的</div> <div>化学的</div> <div>物理的</div> </div> </div>	病原微生物の残存
発生要因	加熱温度、加熱時間の不足により、病原微生物が残存する可能性がある
管理手段	適切に設定された焼成機による加熱
管理基準	<ul style="list-style-type: none"> ・焼成機の設定温度: 205℃ (雰囲気温度: 200～210℃) ・焼成機の通過設定時間: 180秒 ・加熱後の製品中心温度: 75℃以上* *中心温度が75℃に到達していれば、余熱により75℃ 1分以上の加熱が担保されることは、検証している。
<div> <div>モニタリング方法</div> <div> <div>対象</div> <div>方法</div> <div>頻度</div> <div>担当者</div> </div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> ・焼成機の雰囲気温度を焼成機に付属の温度計で目視確認し、その温度を記録する ・焼成機の通過時間(180秒設定)を決める設定番号を確認し、その番号を記録する ・頻度: 始業時、その後1時間毎、終了時 ・担当者: 加熱担当者
<div> <div>改善措置</div> <div> <div>措置</div> <div>担当者</div> </div> </div>	<p>【焼成機】</p> <p>焼成機の雰囲気温度、通過時間の異常により、管理基準を逸脱した(下回った)場合、工場長に報告し、以下の措置を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・適切に加熱できるよう、焼成機の設定および異常の有無を確認し、修復する。 ・修復できない場合は、修理を実施する。 ・修復、修理が完了後、製造課長の判断で生産を開始する。 <p>担当者: 製造課長</p> <p>【製品】</p> <p>逸脱の間に焼成した製品を特定し、一旦、識別・隔離する。</p> <p>工場長の判断で、以下の措置を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・再加熱により製品化が可能な場合、中心温度が75℃以上となるように再加熱する。 ・再加熱により品質が低下し、製品化できない場合は、廃棄する。 ・基準を上回った場合についても、官能評価を実施し、工場長が、製品化できないと判断した場合は、廃棄する。 <p>担当者: 製造課長、品質管理責任者</p>
<div> <div>検証方法</div> <div> <div>対象</div> <div>方法</div> <div>頻度</div> <div>担当者</div> </div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> ・焼成後の中心品温が75℃以上となっていることを、温度計にて測定する。 (始業時、その後1時間毎、終了時) ……加熱担当者 ・焼成機雰囲気温度記録の確認(1回/日) ……製造課長 ・加熱装置の通過時間の設定内容確認(製造開始時、終了時) ……製造課長 ・焼成機雰囲気温度測定センサーの校正(1回/年) ……品質管理責任者 ・焼成機ラインスピード・設定の校正(2回/年) ……品質管理責任者 ・中心温度測定用温度計の校正(1回/年) ……品質管理責任者 ・加熱工程の妥当性確認のための細菌検査(1回/日) ……品質管理責任者 ・改善措置内容の確認(都度) ……工場長、品質保証部長
<div> <div>記録文書名</div> <div>(記録内容)</div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> ・加熱直後の中心温度記録 ・焼成機雰囲気温度確認記録 ・焼成機雰囲気温度センサー校正記録 ・焼成機ラインスピード・設定の校正記録 ・中心温度測定用温度計の計校正記録 ・加熱直後の仕掛品についての細菌検査記録

2. ハンバーグ(凍結前加熱、加熱後摂取冷凍食品)

【事例 2-4-2】

HACCPプラン2

【製品の名義】 本格グリルハンバーグ

CCP番号	CCP2
段階/工程	31. 金属検出機
危害 〔 生物的 化学的 物理的 〕	・金属片の残存
発生要因	・原材料由来の金属片が残存する可能性がある ・製造工程中の製造機器、器具等由来の金属片が混入する可能性がある
管理手段	Fe: ϕ 1.0mm以上, Sus: ϕ 2.0mm以上を排除するように設定されている金属検出機に製品を全て通す
管理基準	金属検出機で、排除した製品は、製品化しない
モニタリング方法 〔 対象 方法 頻度 担当者 〕	・製品を、全数、金属検出機を通過させる ・担当者: 箱詰担当者
改善措置 〔 措置 担当者 〕	【金属検出機で排除された製品について】 ・排除品は、識別し、品温が上昇しないよう一旦専用冷凍保管庫に保管。 ・破壊検査を行い金属異物を調査し、異物混入原因を調査する。 ・金属が検出された場合、工場長に報告の上、前処理担当者に連絡してラインを停止し、生産機器に欠損がないかを確認。 ①工場機器由来の場合は、原因を追究し、再発防止を行う。 ②原料由来と考えられる場合は、供給先に連絡を行い、原因究明のため調査依頼する。 担当: 包装責任者 【検証として実施する金属探知機のチェックで、テストピースが反応せず通過した場合】 ・工場長に報告の上、前回のテストピースチェックで正常作動した時刻以降の製品を識別し隔離し、冷凍保管庫に一次保管する。(出庫止) ・機器を修理・修復する。 ・正常に反応する金属検出機に再度通過させる 担当: 製造課長
検証方法 〔 対象 方法 頻度 担当者 〕	・金属検出機が適切に作動しているのか、テストピース: Fe: ϕ 1.0mm, Sus: ϕ 2.0mmを通過させ排除できることを確認 (始業時、1時間毎、終業時) 担当者: 包装担当者 ・金属検出機チェック記録の確認(製造終了時) 担当者: 製造課長 ・メーカーによる定期点検(年1回) 担当者: 工務技術担当者 ・改善措置記録の確認(都度) 担当者: 工場長
記録文書名 (記録内容)	・金属検出機チェック記録 ・金属検出機の定期点検記録 ・改善措置記録

3. コロッケ(凍結前未加熱、加熱後摂取冷凍食品)

【事例 3-1】

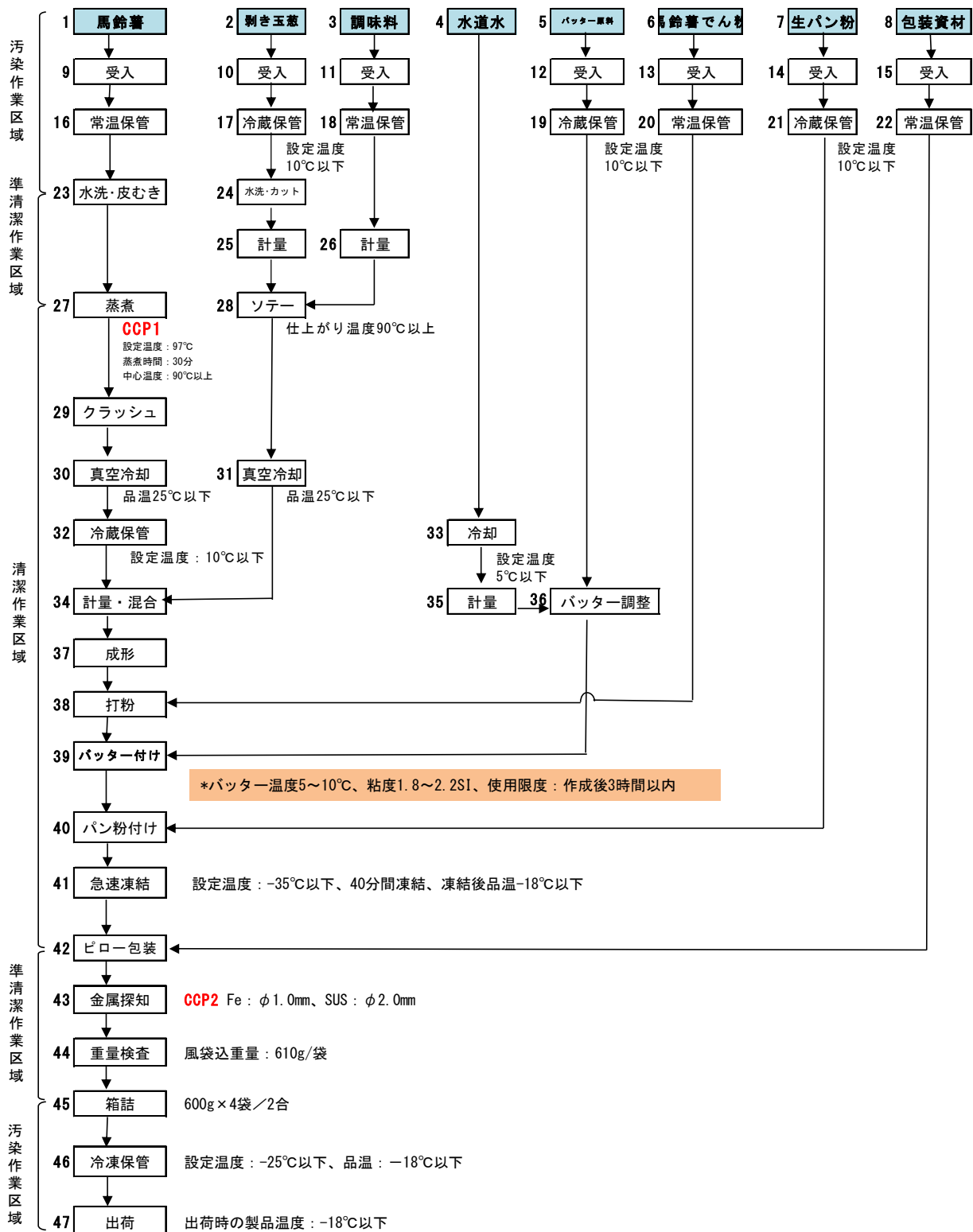
製 品 説 明 書	
記 載 事 項	内 容
<ul style="list-style-type: none"> ・ 名称(商品名) ・ 分類 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 名称：コロッケ（学給用プレーンコロッケ） ・ 分類：冷凍食品 凍結前未加熱 加熱後摂取
<ul style="list-style-type: none"> ・ 品質規格 ・ 衛生規格 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1袋あたりの重量：600 g（60g×10個入） ・ 食品衛生法：冷凍食品の成分規格 細菌数・・・3.0×10^6以下 E. coli・・・陰性
<ul style="list-style-type: none"> ・ 全ての原材料（添加物含む） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 馬鈴薯（国産）、玉ネギ（国産）、砂糖、しょうゆ、食塩、香辛料、パン粉、小麦粉、馬鈴薯でん粉、植物油
<ul style="list-style-type: none"> ・ 含まれるアレルギー物質 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 小麦、大豆
<ul style="list-style-type: none"> ・ 包装形態及び材質 ・ 賞味期限 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 600g×4袋/2合 ・ 包装形態（ピロー包装） 内袋：ポリプロピレン 外箱：ダンボール ・ 賞味期限：製造後1年
<ul style="list-style-type: none"> ・ 食品添加物の種類とその使用基準 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 使用なし
<ul style="list-style-type: none"> ・ 保存方法 ・ 意図する用途 ・ 対象となる消費者 ・ 使用方法 	<ul style="list-style-type: none"> ・ -18℃以下で保存 ・ 業務用 ・ 喫食対象者：小学生 ・ 凍ったままの製品を油ちょうして加熱調理する

3. コロッケ(凍結前未加熱、加熱後摂取冷凍食品)

【事例 3-2】

平成〇年〇月〇日
〇〇(株) 〇〇工場

工程フロー図 (学給用プレーンコロッケ)



【*補足】

一般的に、フライ品の製造工程において、バターの温度管理は重要である。温度上昇したまま滞留させると、黄色ブドウ球菌などによるリスクが増大する。
当該製品では、バターの低温管理と使用時間を3時間以内に使い切る管理とした一般的衛生管理を実施している。

3. コロッケ(凍結前未加熱、加熱後摂取冷凍食品)

【事例 3-3】

【事例3-3】

危害要因分析リスト: 一般的衛生管理実施表

製品の名称: 学給用プレーンコロッケ			一般的衛生管理			
(1) 原材料／工程	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7) 衛生管理項目
	(1)で発生が予想される危害要因は何か?	減少／排除が可能な重要な危害要因は何か?	(3) 欄の判断根拠は何か?	(3) 欄で重要と認められた危害の管理手段は何か?	この工程はCOPか?	衛生管理項目
1 馬鈴薯	・生物学的: 病原微生物 ・化学的: ポラリン ・物理的: なし	○	土壌由来の耐熱性芽胞菌が残存している可能性がある サブライマー管理、受入基準、受入検査により安全を担保できる サブライマー管理、受入基準、受入検査により安全を担保できる	9. 受入、23. 水洗・カット、27. 蒸煮で管理	No	II (8) 原材料・仕製品の管理 II (9) 原材料供給者の管理
2 剥き玉葱	・生物学的: 病原微生物 ・化学的: 残留農薬 ・物理的: なし	○	土壌由来の耐熱性芽胞菌が残存している可能性がある サブライマー管理、受入基準、受入検査により安全を担保できる	10. 受入、24. 水洗・カット、28. ソテーで管理	No	II (8) 原材料・仕製品の管理 II (9) 原材料供給者の管理
3 調味料	・生物学的: 病原微生物 ・化学的: アレルゲン ・物理的: 金属異物の混入	×	適切に管理しない含有アレルゲンが未告知となる可能性があるが、原材料の規格書及び表示で管理できる 原材料製造段階で金属異物が混入する可能性がある	工程№4.3. 金属探知で管理できる	No	II (8) 原材料・仕製品の管理 II (9) 原材料供給者の管理 II (12) アレルギー物質(アレルゲン)の管理
4 水道水	・生物学的: なし ・化学的: なし ・物理的: なし	○	サブライマー管理、受入基準、受入検査により安全を担保できる		No	II (4) 水、蒸気の管理
5 パッター原料	・生物学的: 病原微生物 ・化学的: アレルゲン ・物理的: 金属異物の混入	×	適切に管理しない含有アレルゲンが未告知となる可能性があるが、原材料の規格書及び表示で管理できる 原材料製造段階で金属異物が混入する可能性がある	工程№4.3. 金属探知で管理できる	No	II (8) 原材料・仕製品の管理 II (9) 原材料供給者の管理 II (12) アレルギー物質(アレルゲン)の管理
6 馬鈴薯でん粉	・生物学的: 病原微生物 ・化学的: なし ・物理的: 金属異物の混入	×	サブライマー管理、受入基準、受入検査により安全を担保できる		No	II (8) 原材料・仕製品の管理 II (9) 原材料供給者の管理
7 生/パウ粉	・生物学的: 病原微生物 ・化学的: アレルゲン ・物理的: 金属異物の混入	×	適切に管理しない含有アレルゲンが未告知となる可能性があるが、原材料の規格書及び表示で管理できる 原材料製造段階で金属異物が混入する可能性がある	工程№4.3. 金属探知で管理できる	No	II (8) 原材料・仕製品の管理 II (9) 原材料供給者の管理 II (12) アレルギー物質(アレルゲン)の管理
8 包装資材	・生物学的: 病原微生物 ・化学的: アレルゲン ・物理的: 金属異物の混入	×	適切に管理しない含有アレルゲンが未告知となる可能性があるが、サブライマーより定期的に検査証明を受け取り、規格適合品であることを確認すること管理できる		No	II (8) 原材料・仕製品の管理 II (9) 原材料供給者の管理
9 受入(馬鈴薯)	・生物学的: なし ・化学的: なし ・物理的: なし	○	サブライマー管理、受入基準、受入検査により安全を担保できる		No	II (8) 原材料・仕製品の管理
10 受入(剥き玉葱)	・生物学的: なし ・化学的: なし ・物理的: なし	×	食品衛生法規格適合品でない場合、有害物質が製品に移行する可能性があるが、サブライマーより定期的に検査証明を受け取り、規格適合品であることを確認すること管理できる		No	II (8) 原材料・仕製品の管理 II (9) 原材料供給者の管理
11 受入(調味料)	・生物学的: なし ・化学的: なし ・物理的: なし	×	食品衛生法規格適合品でない場合、有害物質が製品に移行する可能性があるが、サブライマーより定期的に検査証明を受け取り、規格適合品であることを確認すること管理できる		No	II (8) 原材料・仕製品の管理

※ (8) 欄の衛生管理項目は、IV 資料にある認定基準の一般的衛生管理事項をリスト化したものを記載している。

3. コロッケ(凍結前未加熱、加熱後摂取冷凍食品)

【事例 3-3】

危害要因分析リスト：一般的衛生管理実施表

【事例3-3】

製品名: 学給用プレーンコロッケ		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	一般的衛生管理 *(8)	
原材料／工程		(1)で発生が予想される 危害要因は何か?	(2)で発生が予想される 危害要因は何か?	減少／排除が 必要な重要な 危害要因か?	(3) 欄の判断根拠は何か?	(3) 欄で重要と認められた危害の管 理手段は何か?	この工程は CCPか?	特定衛生管 理手続が必 要か?	衛生管理項目	
12 受入(バター原 料)	・生物学的：なし								II 1(8) 原材料・仕掛品の管理	
	・化学的：なし									
13 受入 (馬鈴薯でん粉)	・生物学的：なし								II 1(8) 原材料・仕掛品の管理	
	・化学的：なし									
14 受入(生パン粉)	・生物学的：なし								II 1(8) 原材料・仕掛品の管理	
	・化学的：なし									
15 受入(包装資材)	・生物学的：なし								II 1(8) 原材料・仕掛品の管理	
	・化学的：なし									
16 常温保管(馬鈴薯)	・生物学的：なし								II 1(8) 原材料・仕掛品の管理	
	・化学的：なし									
17 冷蔵保管 (剥き玉葱)	・生物学的：なし								II 1(8) 原材料・仕掛品の管理	
	・化学的：なし									
18 常温保管(調味料)	・生物学的：なし								II 1(8) 原材料・仕掛品の管理	
	・化学的：なし									
19 冷蔵保管 (バター原料)	・生物学的：なし								II 1(8) 原材料・仕掛品の管理	
	・化学的：なし									
20 常温保管 (馬鈴薯でん粉)	・生物学的：なし								II 1(8) 原材料・仕掛品の管理	
	・化学的：なし									
21 冷蔵保管 (生パン粉)	・生物学的：なし								II 1(8) 原材料・仕掛品の管理	
	・化学的：なし									
22 常温保管(包材)	・生物学的：なし								II 1(8) 原材料・仕掛品の管理	
	・化学的：なし									
23 水洗・皮むき (馬鈴薯)	・生物学的：病原微生物の汚染	○	従業員および機器の不適切な衛生管理による微生物汚染の可能性がある		従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる	従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる	No	No	II 1(1) 施設・設備の衛生的な運用・管理 II 1(3) 従業員の衛生管理 II 1(8) 原材料・仕掛品の管理	
	・化学的：ソラニン	×	ピーラーの保守管理不良などにより部品が残留する恐れがあるが、皮むき手順の順守、器具の保守管理手順の順守で管理できる				No	No		
24 水洗・カット (剥き玉葱)	・生物学的：病原微生物の汚染	○	従業員および機器の不適切な衛生管理による微生物汚染の可能性がある		従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる	従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる	No	No	II 1(1) 施設・設備の衛生的な運用・管理 II 1(3) 従業員の衛生管理 II 1(8) 原材料・仕掛品の管理	
	・化学的：なし	○	設備機器の欠損により金属異物が混入する可能性がある		設備機器の欠損により金属異物が混入する可能性がある	工程№4.3 金属探知で管理できる	No	No		
26 計量(調味料)	・生物学的：病原微生物の汚染	×	設備機器の欠損により金属異物が混入する可能性がある		設備機器の欠損により金属異物が混入する可能性がある	工程№4.3 金属探知で管理できる	No	No	II 1(1) 施設・設備の衛生的な運用・管理 II 1(3) 従業員の衛生管理 II 1(12) アレルゲン物質(アレルギー)の管理	
	・化学的：アレルゲン	×	従業員および機器の不適切な衛生管理による微生物汚染の可能性があるが、従業員と機器の衛生管理手順の順守で管理できる				No	No		
27 蒸煮	・生物学的：病原微生物の汚染	○	設備機器の欠損により金属異物が混入する可能性がある		設備機器の欠損により金属異物が混入する可能性がある	工程№4.3 金属探知で管理できる	No	No	II 1(1) 施設・設備の衛生的な運用・管理 II 1(3) 従業員の衛生管理 II 1(12) アレルゲン物質(アレルギー)の管理	
	・化学的：洗浄剤の残留	×	計量器などの欠損により金属異物が混入する可能性がある		計量器などの欠損により金属異物が混入する可能性がある	工程№4.3 金属探知で管理できる	CCP1	No	II 1(1) 施設・設備の衛生的な運用・管理	
	・生物学的：病原微生物の汚染	○	加熱条件(加熱後品温)不良やボイラーの異常による加熱不足で病原微生物が残留する可能性がある		加熱条件(加熱後品温)不良やボイラーの異常による加熱不足で病原微生物が残留する可能性がある	定期的な保守点検の実施	CCP1	No	II 1(1) 施設・設備の衛生的な運用・管理	
	・化学的：洗浄剤の残留	×	設備の洗浄不良により洗浄剤が残留する可能性があるが、洗浄手順の順守で管理できる		設備の洗浄不良により洗浄剤が残留する可能性があるが、洗浄手順の順守で管理できる	定期的な保守点検の実施	No	No		
	・生物学的：病原微生物の汚染	○	設備機器の欠損により金属異物が混入する可能性がある		設備機器の欠損により金属異物が混入する可能性がある	工程№4.3 金属探知で管理できる	No	No	II 1(1) 施設・設備の衛生的な運用・管理	
	・化学的：洗浄剤の残留	×	設備の洗浄不良により洗浄剤が残留する可能性があるが、洗浄手順の順守で管理できる		設備の洗浄不良により洗浄剤が残留する可能性があるが、洗浄手順の順守で管理できる	定期的な保守点検の実施	No	No		

※(8)欄の衛生管理項目は、IV 原料にある部定基準の一般的衛生管理事項をリスト化したものを記載している。

3. コロケ(凍結前未加熱、加熱後摂取冷凍食品)

【事例 3-3】

【事例3-3】

危害要因分析リスト：一般的衛生管理実施表

製品名: 学給用プレーンコロケ									
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	一般的衛生管理 *(8)		
原材料／工程	(1)で発生が予想される 危害要因は何か？	減少／排除が 必要な重要な 危害要因か？	(3)欄の判断根拠は何か？	(3)欄で重要と認められた危害の管 理手段は何か？	この工程は COPか？		衛生管理項目		
28 ソーデー (剥き玉葱)	・生物学的：病原微生物の残存	○	加熱条件(加熱後品)不良やポッラの異常による加熱不足で病原微生物が残存する可能性 がある	加熱手順の順守 定期的な保守点検の実施	No	No	II(1)施設・設備の衛生的な運用・管理		
	・化学的：洗浄剤の残留	×	設備の洗浄不良により洗浄剤が残留する可能性があるが、洗浄手順の順守で管理できる			No			
	・物理的：金属異物の混入	○	炒り機などの欠損により金属異物が混入する可能性がある	工程№43 金属探知で管理できる	No	No			
29 クラッシュ (蒸煮黒鈴薯)	・生物学的：病原微生物の汚染	×	設備の洗浄及び設置不良による微生物汚染の可能性はあるが、洗浄殺菌手順の順守で管理で きる			No	II(1)施設・設備の衛生的な運用・管理		
	・化学的：なし								
	・物理的：金属異物の混入	○	設備機器の欠損により金属異物が混入する可能性がある	工程№43 金属探知で管理できる	No	No			
30 真空冷却 (蒸煮黒鈴薯)	・生物学的：病原微生物の増殖	○	冷却が不十分な場合、病原微生物が増殖する可能性がある	冷却工程手順の順守	No	No	II(1)施設・設備の衛生的な運用・管理		
	・化学的：なし								
	・物理的：金属異物の混入	○	設備機器の欠損により金属異物が混入する可能性がある	工程№43 金属探知で管理できる	No	No			
31 真空冷却 (ソー玉葱)	・生物学的：病原微生物の増殖	○	冷却が不十分な場合、病原微生物が増殖する可能性がある	冷却工程手順の順守	No	No	II(1)施設・設備の衛生的な運用・管理		
	・化学的：なし								
	・物理的：金属異物の混入	○	設備機器の欠損により金属異物が混入する可能性がある	工程№43 金属探知で管理できる	No	No			
32 冷蔵保管	・生物学的：病原微生物の汚染	×	従業員および設備の不適切な衛生管理による微生物汚染の可能性はあるが、従業員、設備の 衛生管理手順の順守で管理できる			No	II(1)施設・設備の衛生的な運用・管理 II(3)従業員の衛生管理		
	・化学的：なし					No			
	・物理的：金属異物の混入	○	設備機器の欠損により金属異物が混入する可能性がある	工程№43 金属探知で管理できる	No	No			
33 冷却	・生物学的：病原微生物の汚染	×	従業員および機器の不適切な衛生管理による微生物汚染の可能性はあるが、洗浄殺菌手順の 順守で管理できる			No	II(1)施設・設備の衛生的な運用・管理 II(3)従業員の衛生管理		
	・化学的：なし					No			
	・物理的：金属異物の混入	○	設備機器の欠損により金属異物が混入する可能性がある	工程№43 金属探知で管理できる	No	No			
34 計量・混合	・生物学的：病原微生物の汚染	×	従業員および機器の不適切な衛生管理による微生物汚染の可能性はあるが、洗浄殺菌手順の 順守で管理できる			No	II(1)施設・設備の衛生的な運用・管理 II(3)従業員の衛生管理		
	・化学的：なし					No			
	・物理的：金属異物の混入	○	設備機器の欠損により金属異物が混入する可能性がある	工程№43 金属探知で管理できる	No	No			
35 計量(水道水)	・生物学的：病原微生物の汚染	×	従業員および機器の不適切な衛生管理による微生物汚染の可能性はあるが、洗浄殺菌手順の 順守で管理できる			No	II(1)施設・設備の衛生的な運用・管理 II(3)従業員の衛生管理		
	・化学的：なし					No			
	・物理的：金属異物の混入	○	計量器などの欠損により金属異物が混入する可能性がある	工程№43 金属探知で管理できる	No	No			
36 パウダー調製	・生物学的：病原微生物の増殖	×	パウダー温度上昇による微生物増殖の可能性はあるが、調製手順・温度(5～10℃)の順守で管 理できる			No	II(1)施設・設備の衛生的な運用・管理 II(3)従業員の衛生管理		
	・化学的：なし					No			
	・物理的：金属異物の混入	○	設備機器の欠損により金属異物が混入する可能性がある	工程№43 金属探知で管理できる	No	No	II(1)施設・設備の衛生的な運用・管理 II(3)従業員の衛生管理 II(12)アレルギー物質(アレルゲン)の管理		
37 成形	・生物学的：病原微生物の汚染	×	成型機の洗浄及び設置不良による微生物汚染の可能性はあるが、洗浄殺菌手順の順守で管理 できる			No	II(1)施設・設備の衛生的な運用・管理		
	・化学的：なし					No			
	・物理的：金属異物の混入	○	設備機器の欠損により金属異物が混入する可能性がある	工程№43 金属探知で管理できる	No	No			
38 打粉	・生物学的：病原微生物の汚染	×	機器の不適切な衛生管理により病原微生物の汚染が起きる可能性があるが、施設設備の衛生 管理手順の順守で管理できる			No	II(1)施設・設備の衛生的な運用・管理		
	・化学的：なし					No			
	・物理的：金属異物の混入	○	打粉付け機の欠損による金属異物混入の可能性はある	工程№43 金属探知で管理できる	No	No			
39 パウダー付け	・生物学的：病原微生物の増殖	×	設備の洗浄及び設置不良による微生物汚染、ならびにパウダー温度の上昇による微生物増殖の 可能性があるが、洗浄殺菌手順の順守、ならびにパウダー温度管理手順の順守で管理できる (パウダー温度5～10℃、粘度1.8～2.2St、使用限度：作成後3時間以内)			No	II(1)施設・設備の衛生的な運用・管理 II(3)従業員の衛生管理		
	・化学的：なし					No			
	・物理的：金属異物の混入	○	設備機器の欠損により金属異物が混入する可能性がある	工程№43 金属探知で管理できる	No	No			

※ (9)欄の衛生管理項目は、IV 資料にある認定基準の一般的衛生管理事項をリスト化したものを記載している。

【事例 3-3】

【事例3-3】

※(8)欄の衛生管理項目は、Ⅳ資料による認定基準の一般衛生管理事項をリスト化したものを記載している。

3. コロッケ(凍結前未加熱、加熱後摂取冷凍食品)

【事例 3-3】

【事例3-3】

【共通事項】工程と工程の間の管理

製品の名 称：学給用ブレンコロッケ

【事例3-3】

【事例3-3】							
【共通事項】工程と工程の間の管理							
製品の名 称：学給用ブレンコロッケ							
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	一般的衛生管理 *(8)
滞留 原料	・生物学的：病原微生物の増殖	×	受入後、保管庫に移動するまでに滞留が起こる可能性があるが、受入手順を順守することで管理できる			No	II 1 (8) 原材料・仕掛品の管理
	・化学的：なし						
	・物理的：なし						
滞留 中間製品	・生物学的：病原微生物の増殖	○	滞留が発生した際には、品温の上昇及び滞留時間の増大により病原微生物が増殖する可能性がある	滞留が起きた際には滞留時間を想定し、病原微生物の増殖の可能性がある場合は品温を管理することで増殖を防止できる	No	No	II 1 (8) 原材料・仕掛品の管理
	・化学的：なし						
	・物理的：なし						
滞留 製品	・生物学的：病原微生物の増殖	×	製品庫に移動する際に滞留が起こる可能性があるが、製品管理手順を順守すること及び製品は冷凍品のため増殖するまで放置することは考えにくい			No	II 1 (10) 製品の管理
	・化学的：なし						
	・物理的：なし						
ハンドリング	・生物学的：病原微生物の増殖	×	次工程に移動する際に滞留が起こる可能性があるが、各工程での管理手順を順守することで管理できる			No	II 2 (3) 工程の管理
	・化学的：なし						
	・物理的：なし						

※(8)欄の衛生管理項目は、IV 資料にある認定基準の一般的衛生管理事項をリスト化したものを記載している。

3. コロッケ(凍結前未加熱、加熱後摂取冷凍食品)

【事例 3-4-1】

HACCPプラン 1

製品の名称 学給用プレーンコロッケ

CCP番号	CCP1
段階/工程	27. 蒸煮
<div> <div>危害</div> <div> <div>生物学的</div> <div>化学的</div> <div>物理的</div> </div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> 病原微生物の残存
発生要因	<ul style="list-style-type: none"> 加熱不足の場合、病原微生物が残存する可能性がある。
管理手段	<ul style="list-style-type: none"> 適切に設定した、蒸煮機で加熱する。
管理基準	<ul style="list-style-type: none"> 蒸煮機設定温度：97℃以上、蒸煮機内温度：95℃以上 蒸煮設定時間：30分 加熱後の製品中心温度：90℃以上
<div> <div>モニタリング方法</div> <div> <div>対象</div> <div>方法</div> <div>頻度</div> <div>担当者</div> </div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> 蒸煮機の設定温度を、蒸煮機付属の温度計で目視確認し、記録する。 蒸煮時間の設定をモニター表示で確認し、記録する。 測定頻度：始業時、その後1時間毎、終了時 担当者：蒸煮機管理責任者
<div> <div>改善措置</div> <div> <div>措置</div> <div>担当者</div> </div> </div>	<p>【蒸煮機】</p> <p>蒸煮機の異常により、蒸煮後の品温が管理基準を逸脱した場合、工場長に報告し、以下の措置を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 適切に加熱できるよう蒸煮機の設定および異常の有無を確認し、修復する。 修復できない場合は、修理を実施する。 修復・修理が完了した後、製造課長の判断で生産を再開する。 <p>担当者：製造課長</p> <p>【製品】</p> <p>逸脱の間に蒸煮した製品を特定し、一旦、識別し隔離する。</p> <p>工場長の判断で、以下の措置を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 再加熱により製品化可能な製品は、中心温度が90℃以上となるよう再度蒸煮する。 再加熱により、品質が低下し、製品化できない場合は、廃棄する。 基準を上回った場合についても、官能評価を実施し、工場長が製品化できないと判断した場合は、廃棄する。 <p>担当者：製造課長、品質管理責任者</p>
<div> <div>検証方法</div> <div> <div>対象</div> <div>方法</div> <div>頻度</div> <div>担当者</div> </div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> 蒸煮後の中間製品について、温度計により中心温度を測定。 頻度：開始時、その1時間毎、終了時 蒸煮温度、加熱時間記録の確認（製造終了直後） 加熱後中間製品の中心温度記録の確認（製造終了直後） 中心温度測定用デジタル温度計の校正（1回／月） 蒸煮機付帯温度計の校正（2回／年） 蒸煮機付帯タイマーの校正（2回／年） 蒸煮工程の妥当性確認のための細菌検査（1回／日） 改善措置記録の確認（都度） <p>・ ・ ・ 蒸煮担当者</p> <p>・ ・ ・ 製造課長</p> <p>・ ・ ・ 製造課長</p> <p>・ ・ ・ 品質管理責任者</p> <p>・ ・ ・ 品質管理責任者</p> <p>・ ・ ・ 品質管理責任者</p> <p>・ ・ ・ 品質管理責任者</p> <p>・ ・ ・ 工場長、品質管理部長</p>
<div> <div>記録文書名</div> <div>(記録内容)</div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> 加熱後中間製品の中心温度記録 蒸煮機設定温度、加熱時間記録 温度計類の校正記録 加熱直後の中間製品の細菌検査記録 改善措置記録

3. コロッケ(凍結前未加熱、加熱後摂取冷凍食品)

【事例 3-4-2】

HACCPプラン2

製品の名称 学給用プレーンコロッケ

CCP番号	CCP2
段階/工程	43. 金属探知
危害 <div> <div>生物学的</div> <div>化学的</div> <div>物理的</div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> 金属異物の残存
発生要因	<ul style="list-style-type: none"> 原料由来および製造機器・器具由来の金属片が混入する可能性がある
管理手段	<ul style="list-style-type: none"> Fe：φ1.0mm、SUS：φ2.0mm以上を排除するよう設定された金属探知機に全製品を通過させる
管理基準	<ul style="list-style-type: none"> 金属探知機で排除したものは、製品化しない
モニタリング方法 <div> <div>対象</div> <div>方法</div> <div>頻度</div> <div>担当者</div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> 製品全数について、金属探知機を通過させる 担当者：包装担当者
改善措置 <div> <div>措置</div> <div>担当者</div> </div>	<p>【金属探知機で排除された製品について】</p> <ul style="list-style-type: none"> 排除品は、識別し品温が上昇しないよう、一旦専用冷凍保管庫に保管。 破壊検査を行い金属異物を調査し、異物混入原因を調査する。 金属が検出された場合、工場長に報告の上、前処理担当者に連絡してラインを停止。 生産機器に欠損がないかを確認。 ①工場機器由来の場合は、原因を追究するとともに再発防止を行う。 ②原料由来と考えられる場合は、供給先に連絡を行い、原因究明のため調査依頼する。 <p>担当者：包装責任者</p> <p>【検証として実施する金属探知機チェックでテストピースが反応せず通過した場合】</p> <p>工場長に報告の上、前回の金属探知機チェックで正常作動した時刻以降の製品を識別し隔離。冷凍保管庫に一次保管する。（出庫止）</p> <ul style="list-style-type: none"> 機器の修理・修復を行う。 正常に反応する金属探知機に再度通過させる。 <p>担当者：製造課長</p>
検証方法 <div> <div>対象</div> <div>方法</div> <div>頻度</div> <div>担当者</div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> 金属探知機が適切に作動しているのか、テストピースFe：φ1.0mm、Sus：φ2.0mmを手順に従い通過させ排除できることを確認（始業時、1時間毎、終業時） 担当者：包装担当者 メーカーによる定期点検（年1回） 担当者：設備機器保守担当者 改善措置の記録の確認（都度） 担当者：工場長、品質保証部長
記録文書名 (記録内容)	<ul style="list-style-type: none"> 金属探知記録の作動確認記録 金属探知機の定期点検記録 改善措置記録

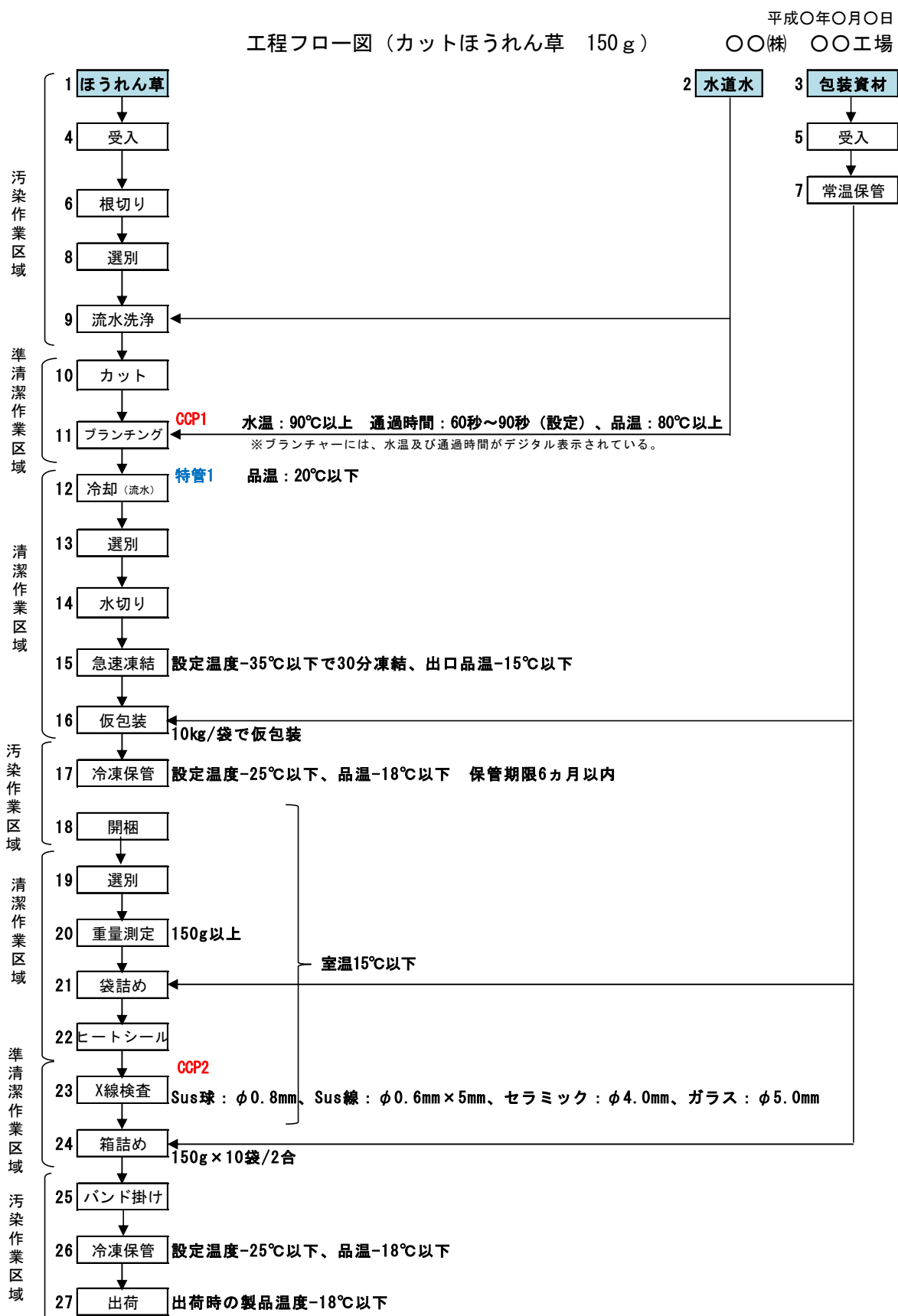
4. カットほうれん草(凍結前未加熱、加熱後摂取冷凍食品)

【事例 4-1】

製 品 説 明 書	
記 載 事 項	内 容
<ul style="list-style-type: none"> ・ 名称(商品名) ・ 分類 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 名称：カットほうれん草(カットほうれん草 150g) ・ 分類：冷凍食品 凍結前未加熱 加熱後摂取
<ul style="list-style-type: none"> ・ 品質規格 ・ 衛生規格 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1袋あたりの重量：150 g ・ 腐敗、変敗、退色のないこと ・ 食品衛生法：残留農薬…法令基準を逸脱しないこと 冷凍食品の成分規格 細菌数…3.0×10^6/g以下 E.coli…陰性
<ul style="list-style-type: none"> ・ 全ての原材料 (添加物含む) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ほうれん草(国産)
<ul style="list-style-type: none"> ・ 含まれる アレルギー物質 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 無し
<ul style="list-style-type: none"> ・ 包装形態及び材質 ・ 賞味期限 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 150 g × 10袋／2 合 ・ 包装形態(三方シール袋) 内袋：ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート アルミ蒸着 外箱：ダンボール ・ 賞味期限：製造後18ヶ月
<ul style="list-style-type: none"> ・ 食品添加物の種類 とその使用基準 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 使用なし
<ul style="list-style-type: none"> ・ 保存方法 ・ 意図する用途 ・ 対象となる消費者 ・ 使用方法 	<ul style="list-style-type: none"> ・ -18℃以下で保存 ・ 家庭用 ・ 喫食対象者：一般消費者 ・ 凍ったままの製品を電子レンジで温めて喫食 あるいは、フライパンで炒める、 又は、たっぷりのお湯で茹でる

4. カットほうれん草(凍結前未加熱、加熱後摂取冷凍食品)

【事例 4-2】



4. カットほうれん草(凍結前未加熱、加熱後摂取冷凍食品)

【事例 4-3】

【事例4-3】

危害要因分析リスト：一般的衛生管理実施表

製品名: カットほうれん草 150 g									
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	一般的衛生管理 ※ (8)		
原材料／工程	(1) で発生が予想される危害要因は何か?	減少／排除が必要な重要な危害要因か?	(3) 欄の判断根拠は何か?	(3) 欄で重要と認められた危害の管理手段は何か?	この工程は CCPか?	特に重要な衛生管理手段が必要か?	品質管理項目		
1 ほうれん草	・生物学的病原微生物 ・芽胞形成菌 ・病原性大腸菌 ・耐熱性芽胞菌 ・セレウス菌	○	・土壌由来の病原微生物が付着し残存している可能性がある	・9. 流水洗浄工程で除去 ・芽胞形成菌については、11. プランチングによる加熱 ・芽胞菌の熱身は、後工程 12. 冷却、15. 急速凍結での低温管理で管理	No	No	II.1.(8) 原材料・仕掛品の管理で対応 II.1.(9) 原材料供給者の管理		
2 水道水	・生物学的病原微生物 ・化学的農薬の残留	×	・栽培段階で使用した農薬が残留している可能性があるが、 ・栽培管理記録の確認で管理できる ・定期的に原料の残留農薬検査を行い確認する ・農場に残留した金属片や石等の硬質異物が収穫時に混入する可能性がある			No	II.1.(8) 原材料・仕掛品の管理で対応		
3 包装資材	・金属片、硬質異物 (石、ガラス等) の混入	○		・一定の大きさ以上の金属異物は、22. X線検査で排除 ・硬質異物 (石、ガラス等) は22. X線検査で排除	No	No	II.1.(8) 原材料・仕掛品の管理で対応		
4 受入 (ほうれん草)	・生物学的病原微生物の増殖 ・化学的なし	×	・受入後、直ちに処理するため、増殖の可能性はない ・化学的なし			No	II.1.(8) 原材料・仕掛品の管理で対応		
5 受入 (包装資材)	・生物学的病原微生物の混入 ・生物学的なし ・化学的なし ・物理的なし	○	・開梱時に使用する器具が破損し、混入する可能性がある	・一定の大きさ以上の金属異物は、23. X線検査で排除	No	No	II.1.(8) 原材料・仕掛品の管理で対応		
6 根切り	・生物学的病原微生物の汚染 ・化学的なし	×	・従業員、器具の不適切な衛生管理からの汚染の可能性はあるが、従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる			No	II.1.(1) 施設、設備の衛生的な運用・管理 II.1.(3) 従業員の衛生管理で対応		
7 常温保管	・物理的包丁由来の金属片の混入 ・生物学的病原微生物の増殖 ・化学的なし ・物理的なし	○ ×	・根切に使用する包丁の刃が破損し、混入する可能性がある ・後工程処理迄の一時的な保管であり、増殖の可能性はない	・一定の大きさ以上の金属異物は、23. X線検査で排除	No	No	II.1.(1) 施設、設備の衛生的な運用・管理 II.2.(3) 工程の管理で対応 II.1.(8) 原材料・仕掛品の管理で対応		
8 選別	・生物学的病原微生物の汚染 ・化学的なし ・物理的なし	×	・従業員、設備の不適切な衛生管理からの汚染の可能性はあるが、従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる			No	II.1.(1) 施設、設備の衛生的な運用・管理 II.1.(3) 従業員の衛生管理で対応		
9 流水洗浄	・生物学的病原微生物の汚染 ・化学的なし ・物理的洗浄機由来の金属片の混入 ・物理的ほうれん草由来の砂塵の残存	○ ×	・従業員、器具からの汚染の可能性はあるが、従業員、器具の衛生管理手順の順守で管理できる ・洗浄に用いる機器等の欠損による金属異物混入の可能性はある ・洗浄不足による砂塵残存の可能性はある	・一定の大きさ以上の金属異物は、23. X線検査で排除	No	No	II.1.(1) 施設、設備の衛生的な運用・管理 II.1.(3) 従業員の衛生管理で対応		
10 カット	・生物学的病原微生物の汚染 ・化学的なし ・物理的カッター由来の金属片の混入	○ ×	・カッターの刃こぼれによる、金属異物混入の可能性はある	・一定の大きさ以上の金属異物は、23. X線検査で排除	No	No	II.1.(1) 施設、設備の衛生的な運用・管理 II.1.(3) 従業員の衛生管理で対応		

※(8) 欄の衛生管理項目は、IV 資料にある認定基準の一般的衛生管理事項をリスト化したものを記載している。

4. カットほうれん草(凍結前未加熱、加熱後摂取冷凍食品)

【事例 4-3】

【事例4-3】

危害要因分析リスト：一般的衛生管理実施表

製品名: カットほうれん草 150 g			一般的衛生管理				
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	※ (8)
原材料／工程	(1) で発生が予想される危害要因は何か？	減少／排除が必要なる重要な危害要因か？	(3) 欄の判断根拠は何か？	(3) 欄で重要と認められた危害の管理手段は何か？	この工程は CCPか？	特に重要な衛生管理手段が必要か？	品質管理項目
11 フランシシング	・生物学的 病原微生物の残存	○	・加熱温度、時間の不十分により、一部病原微生物が残存する可能性がある	・適切な加熱 (加熱温度と通過時間の確認)	CCP 1	No	<設備機器の前提条件リスト(1)(22)>
	・化学的 なし						
	・物理的 プランチャー由来の金属片の混入	○	・プランチャーの破損による金属異物混入の可能性がある	・一定の大きさ以上の金属異物は、23. X線検査で排除 ・機械、器具の保守点検で予防	No	No	II 1. (1)施設、設備の衛生的な運用・管理 II 1. (3)従業員の衛生管理
12 冷却 (流水)	・生物学的 病原微生物の汚染	○	・冷却槽の不適切な衛生管理からの汚染の可能性がある ・冷却不足による芽胞菌の発芽、増殖の可能性がある	・従業員、器具の衛生管理手順の遵守で管理できる ・流水の温度と時間管理で発芽、増殖を防止できる	No	Yes (特管1)	II 1. (1)施設、設備の衛生的な運用・管理 II 1. (3)従業員の衛生管理
	・化学的 なし						
	・物理的 なし						
13 選別	・生物学的 病原微生物の汚染	×	・従業員、設備の不適切な衛生管理からの汚染の可能性があるが、従業員と器具の衛生管理手順の遵守で管理できる			No	II 1. (1)施設、設備の衛生的な運用・管理 II 1. (3)従業員の衛生管理
	・化学的 なし						
	・物理的 なし						
14 水切り	・生物学的 病原微生物の汚染	×	・従業員の不適切な衛生管理からの汚染の可能性があるが、従業員の衛生管理手順の遵守で管理できる			No	II 1. (3)従業員の衛生管理等で対応
	・化学的 なし						
	・物理的 なし						
15 急速凍結	・生物学的 病原微生物の汚染	×	・フリーザーの洗浄不足による汚染の可能性があるが、設備機器の洗浄手順の遵守で管理できる			No	II 1. (1)施設、設備の衛生的な運用・管理
	・化学的 なし						
	・物理的 なし						
16 仮包装	・物理的 フリーザー由来の金属片の混入	○	・フリーザーの破損による金属異物混入の可能性がある	・一定の大きさ以上の金属異物は、22. X線検査で排除 ・機械、器具の保守点検で予防	No	No	II 1. (1)施設、設備の衛生的な運用・管理 で対応
	・生物学的 病原微生物の汚染	×	・従業員の不適切な衛生管理からの汚染の可能性があるが、従業員の衛生管理手順の遵守で管理できる			No	II 1. (3)従業員の衛生管理等で対応
	・化学的 なし						
17 冷凍保管	・物理的 なし						
	・化学的 なし						
	・物理的 なし						II 1. (10)製品管理で対応
18 開梱	・生物学的 病原微生物の汚染	×	・従業員、設備の不適切な衛生管理からの汚染の可能性があるが、従業員と器具の衛生管理手順の遵守で管理できる ・作業は短時間のため、昇温による微生物の増殖の可能性はない			No	II 1. (1)施設、設備の衛生的な運用・管理 II 1. (3)従業員の衛生管理
	・化学的 なし						
	・物理的 なし						
19 選別	・生物学的 病原微生物の汚染	×	・従業員、設備の不適切な衛生管理からの汚染の可能性があるが、従業員と器具の衛生管理手順の遵守で管理できる ・作業は短時間のため、昇温による微生物の増殖の可能性はない			No	II 1. (1)施設、設備の衛生的な運用・管理 II 1. (3)従業員の衛生管理
	・化学的 なし						
	・物理的 なし						
20 重量測定	・生物学的 病原微生物の汚染	×	・従業員、設備の不適切な衛生管理からの汚染の可能性があるが、従業員と器具の衛生管理手順の遵守で管理できる ・作業は短時間のため、昇温による微生物の増殖の可能性はない			No	II 1. (1)施設、設備の衛生的な運用・管理 II 1. (3)従業員の衛生管理
	・化学的 なし						
	・物理的 なし						

※(8) 欄の衛生管理項目は、IV 資料にある認定基準の一般的衛生管理事項をリスト化したものを記載している。

4. カットほうれん草(凍結前未加熱、加熱後摂取冷凍食品)

【事例 4-4-1】

HACCPプラン1

製品の名称 カットほうれん草 150g

CCP番号	CCP1
段階/工程	11. ブランチング
<div>危害</div> <div> <div>生物学的</div> <div>化学的</div> <div>物理的</div> </div>	・病原微生物の残存
発生要因	加熱温度、加熱時間の不足により病原微生物が残存する恐れがある
管理手段	適切に設定されたブランチャーでの加熱温度、加熱時間の厳守
管理基準	<ul style="list-style-type: none"> ・ブランチャー設定温度：95℃、湯温：90℃以上（付属温度計による） ・ブランチャーの通過設定時間：75秒、通過時間：60秒～90秒 ・加熱後の中心温度：80℃以上（実測用温度計による）
<div>モニタリング方法</div> <div> <div>対象</div> <div>方法</div> <div>頻度</div> <div>担当者</div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> ・ブランチャーの設定温度を付属する温度計で目視確認し、その温度を記録する ・ブランチャーの通過時間を付属するタイマーで目視確認し、その時間を記録する ・頻度：開始時、その後1時間毎、終了時 担当者：加熱担当者
<div>改善措置</div> <div> <div>措置</div> <div>担当者</div> </div>	<p>【ブランチャー】温度、通過時間を逸脱した場合、工場長に報告する。 その上で、ブランチャーが適切に加熱できるようにするため、設定の確認、 修復・修理等を実施。修復不可能であれば、代替機を使用して製造を再開する。 担当者：製造課長</p> <p>【製品】前回モニタリングした時間までさかのぼり加熱した製品を識別し隔離。 加熱不十分の場合は、工場長の判断基準により、製品化可能であれば、品温が 80℃以上となるように再加熱を指示する。再加熱により品質が低下し、製品化 できない場合は、識別し隔離した上で廃棄を行う。 担当者：製造課長、品質保証課長 過加熱の場合は、品質を確認し、工場長の判断基準により製品化するか識別・ 隔離した上で廃棄を行う。 担当者：製造課長、品質保証課長</p>
<div>検証方法</div> <div> <div>対象</div> <div>方法</div> <div>頻度</div> <div>担当者</div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> ・加熱後の品温が80℃以上となっていることを、実測用温度計にて測定する。 （1回/時間）…加熱担当者 ・ブランチャーの温度記録の確認（1回/日）…製造課長 ・ブランチャーの通過時間の設定内容確認（製造開始時、終了時）…製造課長 ・改善措置内容の確認（都度）…工場長と品質保証部長 ・ブランチャー温度測定センサーの校正（1回/年）…品質保証部担当者 ・ブランチャーに付属しているタイマーの校正（1回/年）…品質保証部担当者 ・品温測定用温度計の校正（1回/年）…品質保証部担当者 ・加熱工程の妥当性確認のための製品の細菌検査（1回/日）…品質保証部担当者
<div>記録文書名</div> <div>（記録内容）</div>	<ul style="list-style-type: none"> ・加熱直後の製品品温温度記録 ・ブランチャー通過時間及び温度確認記録 ・ブランチャー温度センサー校正記録 ・品温測定用温度計校正記録 ・加熱直後の仕掛品についての細菌検査記録 ・改善措置記録

4. カットほうれん草(凍結前未加熱、加熱後摂取冷凍食品)

【事例 4-4-2】

HACCPプラン2

製品の名 称 カットほうれん草 150 g

CCP番号	CCP2
段階/工程	23. X線検査
<div> <div>危害</div> <div> <div>生物学的</div> <div>化学的</div> <div>物理的</div> </div> </div>	金属片、硬質異物（石等）の残存
発生要因	<ul style="list-style-type: none"> ・ 原材料由来の金属片、硬質異物（石、ガラス等）が残る可能性がある ・ 製造機器、搬送コンベア由来の金属片が混入する可能性がある
管理手段	<ul style="list-style-type: none"> ・ Sus球0.8mm、Sus線φ0.6mm×5mm、セラミック4.0mm、ガラス5.0mm以上を排除するように設定されているX線検査機に製品を全て通す
管理基準	<ul style="list-style-type: none"> ・ 金属片や硬質異物が検知され、排除したものは製品化しない
<div> <div>モニタリング方法</div> <div> <div>対象</div> <div>方法</div> <div>頻度</div> <div>担当者</div> </div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製品を、全数、検出機を通過させる ・ 担当者：X線検査担当者
<div> <div>改善措置</div> <div> <div>措置</div> <div>担当者</div> </div> </div>	<p>【正常なX線検査機で排除された製品について】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 排除品は、品温が上昇しないよう、一旦専用冷凍保管庫に保管。 ・ 破壊検査を行い金属異物を調査し、異物混入原因を調査する。 ・ 金属が検出された場合、工場長に報告の上、前工程担当者に連絡してラインを停止。生産機器に欠損がないかを確認。 <ul style="list-style-type: none"> ①工場機器由来の場合は、再発防止を行う。 ②原料由来と考えられる場合は、供給先に連絡を行う。 <p>…製造課長</p> <p>【X線検査機チェックでテストピースが反応せず通過した場合】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 工場長に連絡の上、前回のテストピースチェックで正常作動した時刻以降の製品を識別し隔離する（出庫止）。 ・ X線検査機の修理・修復 ・ 正常に反応するX線検査機に再度全数を通過させる <p>…製造課長</p>
<div> <div>検証方法</div> <div> <div>対象</div> <div>方法</div> <div>頻度</div> <div>担当者</div> </div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> ・ テストピースにより Sus球0.8mm、Sus線φ0.6mm×5mm、セラミック4.0mm、ガラス5.0mmが正常に排除されているか確認（始業時、その後2時間毎、終業時） 担当者：X線検査担当者 ・ メーカーによる定期点検記録（年1回）…担当者：メーカー技術担当者 ・ 改善措置内容の確認（都度）…工場長と品質保証部長
<div> <div>記録文書名</div> <div>（記録内容）</div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> ・ X線検査機チェックシート ・ X線検査機の定期点検記録 ・ 改善措置記録

4. カットほうれん草(凍結前未加熱、加熱後摂取冷凍食品)

【事例 4-5】

特定衛生管理計画1

製品の名称 カットほうれん草 150 g

番号	特管*1
段階/工程	12. 冷却（流水）
<div>危害</div> <div> <div>生物学的</div> <div>化学的</div> <div>物理的</div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 病原微生物の2次汚染および耐熱性芽胞菌の発芽、増殖
発生要因	<ul style="list-style-type: none"> ・ 冷却水の2次汚染および加熱後の冷却不足による芽胞菌の発芽、増殖の恐れがある
管理手段	<ul style="list-style-type: none"> ・ 冷却手順の遵守（冷却時の品温管理）
管理の基準	<ul style="list-style-type: none"> ・ 冷却終了時品温 20℃以下（実測用温度計による） ・ 流水量の管理（水道水温度、冷却時間を考慮）
<div>モニタリング方法</div> <div> <div>対象</div> <div>方法</div> <div>頻度</div> <div>担当者</div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 対象：冷却終了時品温 ・ 方法：デジタル温度計で測定 ・ 頻度：冷却槽バッチ毎、冷却終了時 ・ 担当者：加熱担当者
<div>改善措置</div> <div> <div>措置</div> <div>担当者</div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 冷却後の品温が基準に入らなかった場合は冷却時間を延長し、基準に入ったことを確認した後、使用する。 <p>担当者：製造課長</p>
<div>検証方法</div> <div> <div>対象</div> <div>方法</div> <div>頻度</div> <div>担当者</div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 工程汚染及び冷却の妥当性確認のための製品の細菌検査（芽胞菌検査を含む） <p>（1回/日） 担当者：品質保証部担当者</p>
<div>記録文書名</div> <div>（記録内容）</div>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 冷却後の品温、冷却時間記録 ・ 製品細菌検査記録

*特定衛生管理の略称

5. 銀鮭スライス寿司種(生食用冷凍鮮魚介類)

【事例 5-1】

製 品 説 明 書	
記 載 事 項	内 容
・名称(製品の名称)	・名称: 銀鮭スライス 寿司種(パーティー寿司だね)
・分類	・分類: 冷凍食品 生食用冷凍鮮魚介類
・品質規格	・1袋あたりの重量: 160g以上及び20枚入り ・切身のサイズ: 幅3～3.5cm×長さ7～9cm ・色: サーモンカラーチャートNo.24以上
・衛生規格	・食品衛生法: 冷凍食品の成分規格 細菌数・・・ 1.0×10^5 /g以下 大腸菌群・・・陰性 腸炎ビブリオ最確数・・・100/g以下
・全ての原材料 (添加物含む)	・銀鮭(チリ産、養殖)
・含まれるアレルギー物質	・さけ
・包装形態及び材質	・160g(20枚入り)×10/2合 ・包装形態(脱気包装) ・内袋: ポリエチレン/ナイロン ・トレイ: ポリプロピレン ・外箱: 段ボール
・賞味期限	・賞味期限: 製造後2年
・食品添加物の種類と その使用基準	・使用なし
・保存方法 ・意図する用途 ・対象となる消費者 ・使用方法	・-18℃以下で保存 ・業務用 ・喫食対象者: 一般消費者 ・自然解凍して、寿司種として、そのままお召し上がりください

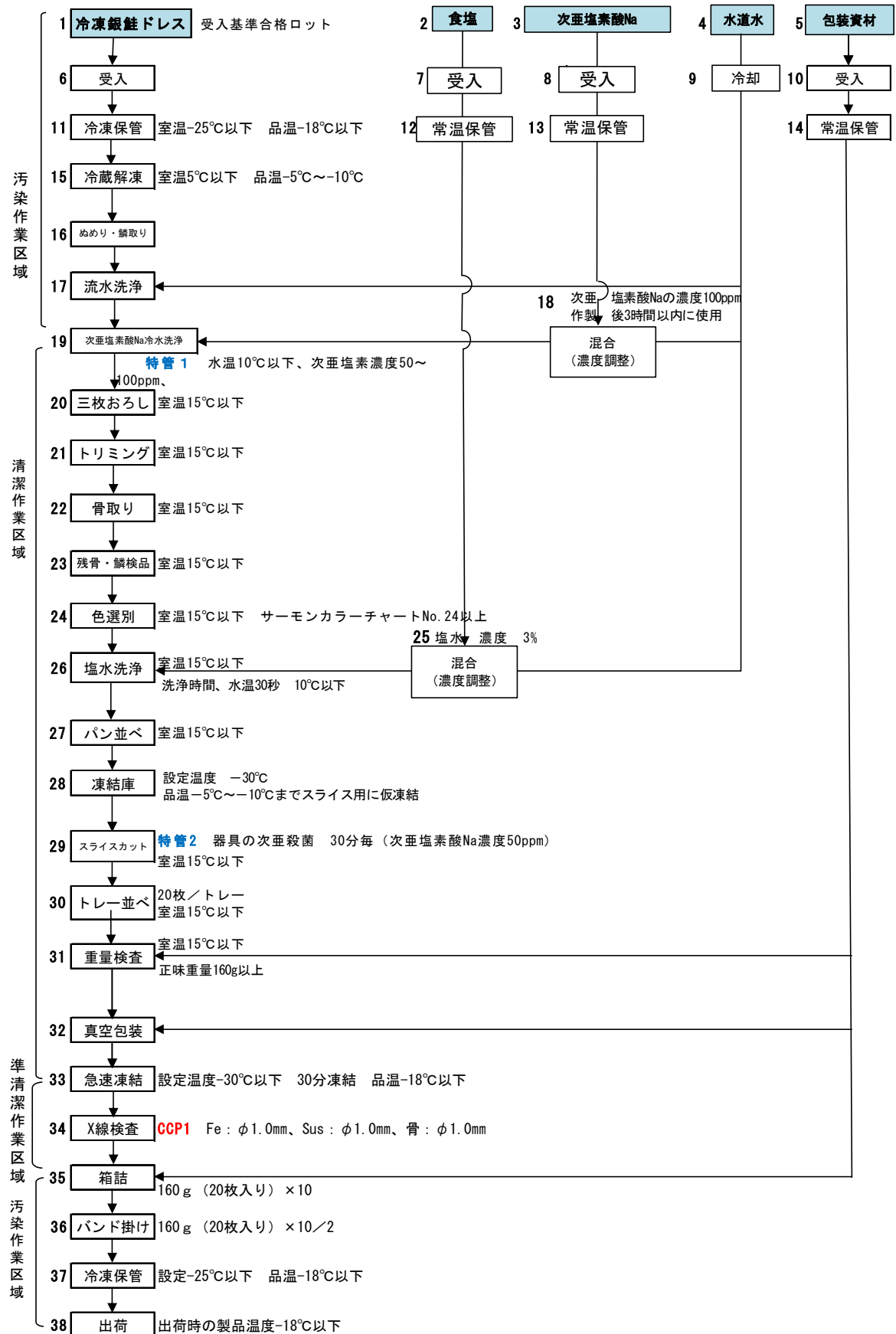
5. 銀鮭スライス寿司種(生食用冷凍鮮魚介類)

【事例 5-2】

平成〇年〇月〇日

〇〇(株) 〇〇工場

工程フロー図（製品の名称：パーティー寿司だね）



5. 銀鮭スライス寿司種(生食用冷凍鮮魚介類)

【事例 5-3】

【事例5-3】

危害要因分析リスト：一般的衛生管理実施表

製品名：バーティン寿司だね	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
原材料／工程	(1) で発生が予想される危害要因は何か？	減少／排除が必要な重大な危害要因は何か？	(3) 欄の判断根拠は何か？	(3) 欄で重要と認められた危害の管理手段は何か？	この工程はO3か？	特定衛生管理手段が必要か？	一般的衛生管理	
1 冷凍銀鮭ドレス(冷凍銀鮭ドレス)	・生物学的：病原微生物の汚染 腸炎セブリア大腸菌	×	・水揚げ段階で病原微生物に汚染された可能性があるが、サブライマーよりロット毎の微生物検査の証明書を交付取り確認している	・受入時の衛生検査による衛生状況の確認。 ・21.殺菌工程で対応できる		No	衛生管理項目	
2 食塩(洗浄用)	・化学的：抗生物質の残留 ・物理的：金属異物の混入 ・生物学的：有害物質の存在 ・化学的：有害物質の存在 ・物理的：なし	○	・水揚げ段階で使った抗生物質が残留している可能性がある。 ・水揚げから処理段階で金属異物が混入する可能性がある。 ・原材料規格書で管理	・サブライマーよりロット毎の残留抗生物質の証明書を交付取り確認する。 ・工程の34. X線検査工程で管理する。	No	No	I1.(8)原料・仕掛品の管理	
3 次亜塩素酸Na(洗浄用)	・生物学的：なし ・化学的：有害物質の存在 ・物理的：なし	×	・原材料規格書で管理			No	I1.(8)原料・仕掛品の管理	
4 市水	・生物学的：なし ・化学的：なし ・物理的：なし						I1.(4)水、氷、蒸気の管理で対応	
5 包装資材	・生物学的：なし ・化学的：有害物質の存在 ・物理的：なし	×	・食品衛生法規格適合品でない場合、有害物質が製品に移行する可能性がある			No	I1.(8)原料・仕掛品の管理	
6 受入(冷凍銀鮭ドレス)	・生物学的：病原微生物の増殖 ・化学的：なし ・物理的：なし	×	・長時間常温に放置する等、不適切な取り扱いによる増殖の可能性がある			No	I1.(8)原料・仕掛品の管理	
7 受入(食塩)	・生物学的：なし ・化学的：なし ・物理的：なし							
8 受入(次亜塩素酸Na)	・生物学的：なし ・化学的：なし ・物理的：なし							
9 冷却(水道水)	・生物学的：病原微生物の増殖 ・化学的：なし ・物理的：異物の混入	×	・洗浄水が冷却されなかつた場合、製品温度を上昇させ病原微生物の増殖の恐れがある。 ・熱交換器配管内の汚れ、フィルタや配管の隙間による異物の混入			No	I1.(1)施設・設備の衛生的な運用・管理 I1.(4)水、氷、蒸気の管理で対応	
10 受入(包装資材)	・生物学的：なし ・化学的：なし ・物理的：なし							
11 冷凍保管(冷凍銀鮭ドレス)	・生物学的：なし ・化学的：なし ・物理的：なし						I1.(1)施設・設備の衛生的な運用・管理 I1.(8)原料・仕掛品の管理	
12 常温保管(食塩)	・生物学的：なし ・化学的：なし ・物理的：なし						I1.(1)施設・設備の衛生的な運用・管理 I1.(8)原料・仕掛品の管理	
13 常温保管(次亜塩)	・生物学的：なし ・化学的：なし ・物理的：なし						I1.(1)施設・設備の衛生的な運用・管理 I1.(8)原料・仕掛品の管理	
14 常温保管(包装資材)	・生物学的：なし ・化学的：なし ・物理的：なし						I1.(1)施設・設備の衛生的な運用・管理 I1.(8)原料・仕掛品の管理	
15 冷蔵解凍	・生物学的：病原微生物の増殖 ・化学的：なし ・物理的：なし	×	・解凍品温が適切に管理されないとき病原微生物が増殖する可能性があるが、保管庫の適切な庫内温度管理及び適切な解凍手順管理で管理できる			No	I1.(1)施設・設備の衛生的な運用・管理 I1.(8)原料・仕掛品の管理	

※ (6) 欄の衛生管理項目は、W 資料にある認定基準の一般的衛生管理事項をリスト化したものを記載している。

5. 銀鮭スライス寿司種(生食用冷凍鮮魚介類)

【事例 5-3】

危害要因分析リスト：一般的衛生管理実施表

製品の名称：パーティー寿司だね											一般的衛生管理	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	* (8)					
	(1) で発生が予想される 危害要因は何か？	減少／排除 が必要な危害 要因？	(3) 欄の判断根拠は何か？	(3) 欄で重要と認められた 危害の管理手段は何か？	この工程は CPか？	特定衛生 管理手段 が必要か？	衛生管理項目					
16	ぬめり・隣取り	・生物学的： 病原性微生物の汚染 ・化学的：なし	・従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる。 ・隣取り器具の破損による金属異物混入の可能性あり	・工程の34. X線検査工程で管理する。	No	No	Ⅱ. 1. (1)施設・設備の衛生的な運用・管理 Ⅱ. 1. (3)従業員の衛生管理で対応					
17	流水洗浄	・生物学的：腸炎ビブリオ ・化学的：なし ・物理的：なし	・流水洗浄手順の順守で管理できる。		No	No	Ⅱ. 1. (1)施設・設備の衛生的な運用・管理 Ⅱ. 1. (8)原料・仕掛品の管理					
18	混合 (次亜濃度調整)	・生物学的：なし ・化学的：なし ・物理的：なし				No	Ⅱ. 1. (1)施設・設備の衛生的な運用・管理					
19	次亜塩素酸Na (冷水洗浄)	・生物学的：病原性微生物の残存 病原性微生物の増殖 ・化学的：なし ・物理的：なし	・次亜塩素酸濃度が調整適度よりも低い場合、液体表面の病原性微生物が残存する恐れがある。 ・水温が上昇した場合、病原性生物が増殖する恐れがある。 ・作業室の室温を15℃以下で管理している。	・工程の34. X線検査工程で管理する。	No	Yes 特管1	Ⅱ. 1. (1)施設・設備の衛生的な運用・管理					
20	三枚おろし	・生物学的：病原性微生物の汚染 病原性微生物の増殖 ・化学的：なし ・物理的：なし	・従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる。 ・作業室の室温を15℃以下で管理している。			No	Ⅱ. 1. (1)施設・設備の衛生的な運用・管理 Ⅱ. 1. (3)従業員の衛生管理で対応					
21	トリミング	・生物学的：病原性微生物の汚染 病原性微生物の増殖 ・化学的：なし ・物理的：なし	・刃こぼれによる異物混入の可能性がある ・従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる。 ・作業室の室温を15℃以下で管理している。	・工程の34. X線検査工程で管理する。	No	No	Ⅱ. 1. (1)施設・設備の衛生的な運用・管理 Ⅱ. 1. (3)従業員の衛生管理で対応					
22	骨取り	・生物学的：病原性微生物の汚染 病原性微生物の増殖 ・化学的：なし ・物理的：なし	・刃こぼれによる異物混入の可能性がある ・従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる。 ・作業室の室温を15℃以下で管理している。	・工程の34. X線検査工程で管理する。	No	No	Ⅱ. 1. (1)施設・設備の衛生的な運用・管理 Ⅱ. 1. (3)従業員の衛生管理で対応					
23	残骨・鰯検品	・生物学的：病原性微生物の汚染 病原性微生物の増殖 ・化学的：なし ・物理的：なし	・ピンセットの破損による異物混入の可能性がある ・取りきれなかった骨が残る可能性がある	・工程の34. X線検査工程で管理する。	No	No	Ⅱ. 1. (1)施設・設備の衛生的な運用・管理 Ⅱ. 1. (3)従業員の衛生管理で対応					
24	色選別	・生物学的：病原性微生物の汚染 病原性微生物の増殖 ・化学的：なし ・物理的：なし	・従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる。 ・作業室の室温を15℃以下で管理している。			No	Ⅱ. 1. (1)施設・設備の衛生的な運用・管理 Ⅱ. 1. (3)従業員の衛生管理で対応					
25	混合 (食塩濃度調整)	・生物学的：なし ・化学的：なし ・物理的：なし					Ⅱ. 1. (1)施設・設備の衛生的な運用・管理 Ⅱ. 1. (8)原料・仕掛品の管理					
26	塩水洗浄	・生物学的：病原性微生物の汚染 ・化学的：なし ・物理的：なし	・塩水洗浄手順の順守で管理できる。 ・作業室の室温を15℃以下で管理している。			No	Ⅱ. 1. (1)施設・設備の衛生的な運用・管理 Ⅱ. 1. (3)従業員の衛生管理で対応					
27	パン並べ	・生物学的：病原性微生物の汚染 ・化学的：なし ・物理的：なし	・従業員と器具の衛生管理手順の順守で管理できる。 ・作業室の室温を15℃以下で管理している。			No	Ⅱ. 1. (1)施設・設備の衛生的な運用・管理 Ⅱ. 1. (3)従業員の衛生管理で対応					
28	凍結庫	・生物学的：なし ・化学的：なし ・物理的：なし				No	Ⅱ. 1. (1)施設・設備の衛生的な運用・管理 Ⅱ. 1. (3)従業員の衛生管理で対応					
29	スライスカット	・生物学的：病原性微生物の汚染 ・化学的：なし ・物理的：なし	・器具を介して汚染する可能性がある。 ・作業室の室温を15℃以下で管理している。	・次亜塩素酸Na水による洗浄・殺菌で管理する。 ・工程の34. X線検査工程で管理する。	No	Yes 特管2	Ⅱ. 1. (1)施設・設備の衛生的な運用・管理 Ⅱ. 1. (3)従業員の衛生管理で対応					

【事例 5-3】

【事例5-3】

[illegible]

【共通事項】 工程と工程の間の管理

【重要事項】工程ごとの管理									
滞留 原料	・生物学的： 病原微生物の増殖	×					No	No	Ⅱ 1. (8) 原料・仕掛品の管理
	・化学的： なし								
滞留 中間製品	・生物学的： 病原微生物の増殖	×					No	No	Ⅱ 1. (8) 原料・仕掛品の管理
	・化学的： なし								
滞留 製品	・生物学的： 病原微生物の増殖	×					No	No	Ⅱ 1. (10) 製品管理 対応
	・化学的： なし								
ハンドリング	・生物学的： 病原微生物の増殖	×					No	No	Ⅱ 1. (8) 原料・仕掛品の管理
	・化学的： なし								

※(8)欄の衛生管理項目は、Ⅳ、資料にある認定基準の一般的衛生管理事項をリスト化したものを記載している。

5. 銀鮭スライス寿司種(生食用冷凍鮮魚介類)

【事例 5-4】

HACCPプラン 1

製品の名 称 パーティー寿司だね

CCP番号	CCP 1
段階/工程	30. X線検査
<div> <div> <div>危害</div> <div> <div>生物学的</div> <div>化学的</div> <div>物理的</div> </div> </div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 金属片、硬質異物（骨）の残存
発生要因	<ul style="list-style-type: none"> ・ 原材料由来の金属片や硬質異物（骨）が残存する可能性がある ・ 備品や製造器機等由来の金属片が混入する可能性がある
管理手段	<ul style="list-style-type: none"> ・ Fe：φ1.0mm、Sus：φ1.0mm以上の金属異物、φ1.0mm以上の骨を排除するように設定されているX線検出機に、製品を全て通す
管理基準	<ul style="list-style-type: none"> ・ 排除したものは、製品化しない
<div> <div>モニタリング方法</div> <div> <div>対象</div> <div>方法</div> <div>頻度</div> <div>担当者</div> </div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製品を、全数、X線検出機に通すことにより検査する。 <p>担当者：X線検出機担当者</p>
<div> <div>改善措置</div> <div> <div>措置</div> <div>担当者</div> </div> </div>	<p>【X線検出機で排除された製品について】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 排除された製品は、識別し、品温が上昇しないよう、一旦、専用冷凍庫に保管。 ・ 破壊検査を行い、金属または骨が混入しているか調査する。 ・ 異物混入が認められた場合は、工場長に報告し、以下の措置をとる。 <p>(1) 金属異物の場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 工程由来の場合は、ライン停止し、生産危機に欠損がないか確認。 ② 原料由来の場合は、仕入先に連絡し、原因究明のための調査を依頼する。 <p>(2) 骨の残存の場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 三枚おろし～残骨・鱗検品工程担当者へ連絡する。 ② 骨が混入しないよう、作業手順を遵守させる。 <p>担当者：製造課長</p> <p>【検証として実施するテストピースによるX線検出機のチェックで、反応しない場合】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 工場長へ報告の上、前回のチェックで正常作動確認時以降の製品を識別・隔離し、一旦冷凍保管する。 ・ 機器を修復・修理する。（担当者：X線検出機担当者） ・ 正常なX線検出機に再度、通過させ検査する。 <p>担当者：製造課長</p>
<div> <div>検証方法</div> <div> <div>対象</div> <div>方法</div> <div>頻度</div> <div>担当者</div> </div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> ・ X線検出機が適切に作動しているか、テストピースを手順通りに通過させ、排除できることを確認する。（頻度：作業前、1時間毎、作業終了後） <p>担当者：X線検出機担当者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ メーカーによる定期点検を、年1回実施。 <p>担当者：X線検出機責任者</p>
<div> <div>記録文書名</div> <div>(記録内容)</div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> ・ X線検出機記録（作動確認、異物検出記録） ・ 定期点検記録 ・ 是正措置記録

5. 銀鮭スライス寿司種(生食用冷凍鮮魚介類)

【事例 5-5-1】

特定衛生管理計画 1

製品の名 称 パーティー寿司だね

管理番号	特管*1
段階/工程	19. 次亜塩素酸Na冷水洗浄（連続式）
<div> <div>危害</div> <div> <div>生物学的</div> <div>化学的</div> <div>物理的</div> </div> </div>	・ 病原微生物の残存、汚染・増殖
発生要因	・ 水揚げ段階で汚染された病原微生物の残存、及び前工程までに病原微生物が汚染あるいは増殖した可能性がある。
管理手段	・ 次亜塩素酸Na冷水洗浄により、表面の微生物を洗浄及び殺菌する。
管理の基準	<ul style="list-style-type: none"> ・ 次亜塩素酸Na水作製濃度：100ppm ・ 洗浄時の次亜塩素酸Na水の塩素濃度：50ppm～100ppm ・ 水温：10℃以下
<div> <div>モニタリング方法</div> <div> <div>対象</div> <div>方法</div> <div>頻度</div> <div>担当者</div> </div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 洗浄前に次亜塩素酸Na濃度計を確認し、記録する（洗浄毎） ・ 洗浄後の次亜塩素酸Na水の残留塩素濃度を測定（1回/日） ・ 19. の洗浄工程前に水温計を確認し、記録する（始業時、昼休憩後、終了時） 担当者：洗浄責任者、
<div> <div>改善措置</div> <div> <div>措置</div> <div>担当者</div> </div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 残留塩素Na濃度が範囲を逸脱した場合は、次亜塩素酸Na添加装置を再設定する。 担当者：混合責任者
<div> <div>検証方法</div> <div> <div>対象</div> <div>方法</div> <div>頻度</div> <div>担当者</div> </div> </div>	
<div> <div>記録文書名</div> <div>(記録内容)</div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 次亜塩素酸Na濃度確認表、洗浄後残留塩素濃度、洗浄水温記録、改善措置記録。
*特定衛生管理の略称	

5. 銀鮭スライス寿司種(生食用冷凍鮮魚介類)

【事例 5-5-2】

特定衛生管理計画2

製品の名称 パーティー寿司だね

管理番号	特管*2
段階/工程	29. スライスカット
<div>危害</div> <div> <div>生物学的</div> <div>化学的</div> <div>物理的</div> </div>	・ 病原微生物の汚染
発生要因	・ 水揚げ段階で汚染された病原微生物の残存及び前工程までの病原微生物が残存し、当該工程で使用する器具を介して汚染する可能性がある。
管理手段	・ 次亜塩素酸Na洗浄により、器具を洗浄及び殺菌する。
管理の基準	・ 次亜塩素酸Na洗浄水の濃度：50ppm ・ 30分おきに洗浄すること
<div>モニタリング方法</div> <div> <div>対象</div> <div>方法</div> <div>頻度</div> <div>担当者</div> </div>	
<div>改善措置</div> <div> <div>措置</div> <div>担当者</div> </div>	
<div>検証方法</div> <div> <div>対象</div> <div>方法</div> <div>頻度</div> <div>担当者</div> </div>	・ 拭き取り検査の実施（1回／週） ※事前検証にて検証周期を確認済み
<div>記録文書名</div> <div>(記録内容)</div>	・ 器具洗浄記録 ・ 拭取り検査記録
*特定衛生管理の略称	

VII. 記録例・様式例

1. 一般的衛生管理に関する記録例・様式例

※その他の記録例や様式例は、参考文献「冷凍食品認定制度における品質管理の手引き及び基準」を参照のこと。

(1) 従業員の衛生管理チェック表(入場時の記録) 記録例

○月○日(◎)

〇〇社△△工場包装室 住所〇〇県△△市□□0-0-0









点検項目 氏名	身だしなみ ・私物の持込みなし ・毛髪のはみだしなし	毛髪除去 ・粘着ローラー実施	手の傷、絆創膏 ・ある場合は責任者 へ相談すること	健康状態 ・※悪い場合は責任 者へ相談すること
冷凍 太郎	◎良好・不良	◎実施 未実施	◎なし・あり	◎良好・不良
冷食 花子	◎良好・不良	◎実施 未実施	◎なし・あり	◎良好・不良
§	§	§	§	§

※健康状態が悪い場合とは、黄疸、下痢、腹痛、吐き気、嘔吐、発熱、発熱を伴った喉の痛み、化膿が見られる皮膚の傷、耳・目・鼻からの排泄物があることをいう。

【重要】上記の症状がある場合は、速やかに現場責任者へ報告すること。

(2) 個人教育履歴表 記録例

個人教育履歴表 ①

会社名		〇〇冷凍	氏 名	生年月日	S50年5月5日	
社員コード		000001	(カナ) キョウカイ タロウ (漢字) 協会 太郎	入社年月日	H6年4月1日	
勤務時間帯		昼間		所 属	製造課包装係	
教 育 訓 練 履 歴	終 了 年 月 日		社内教育内容		修了書	承認印
	H6年 4月 1日		新人研修(総務課、品質保証課主催)		テスト	
	H6年 4月 15日		包装機取扱研修会(包装係主催)		実地テスト	
	H6年 5月 10日		金属検出機取扱研修会(メーカー主催)		認定書	
	H6年 11月 1日		×線異物検出機取扱研修会(メーカー主催)		認定書	
	H7年 2月 25日		パッケージ表示講習会(冷食協主催)		認定書	
	H7年 3月 5,6日		品質管理研修会・危害分析(本社主催)		テスト	
	H10年 7月 1日		異物対策セミナー(冷検協主催)		修了書	
	H12年 9月 16日		ISO9001 公開セミナー(CIジャパン主催)		報告書	
	年 月 日					
年 月 日						

(3) 原材料受入れ記録 様式例

原材料受入れ記録

製造課長	資材係長
年 月 日	年 月 日

年 月 日

原材料名/規格	納入業者名	賞味期限/ロットNo	入荷量	保存方法	測定品温	外 観	担当者	備 考
						合 否		
						合 否		
						合 否		
						合 否		
						合 否		
						合 否		
						合 否		
						合 否		
						合 否		
						合 否		
						合 否		
						合 否		
						合 否		
						合 否		
						合 否		
						合 否		

保存方法には、表示されている保存温度帯を記入すること。

温度測定欄は、放射温度計にて測定した原材料の表面温度を記載すること。

《受入温度基準》 冷凍品：-18℃以下、冷蔵品：10℃以下（ただし鮮魚：5℃以下、野菜5℃～10℃）

外観は、外箱の潰れ、破れ、極端な汚れがないことを確認すること。

基準を逸脱した原材料は受入れ作業を中止し、備考欄に逸脱内容を記入したうえで責任者に報告し、指示を仰ぐこと。

(4) 検品(選別)工程 記録例

08年6月全量選別結果
品名: むきえび(生)200-500
納入業者名: ○○産業
パッカ一名: △△バック

原料コード: 0A0147

検査日	製造日/ 期限日	検査量 kg	異 物										夾雑物(水産)				その他		備考 特記事項												
			金 属	石 灰	ガ ラ ス	ブ ラ ン コ	木 片	ゴ ム	虫	人 毛	紙 片	ベ ン キ	ポ リ ス テ リ ン	糸 類	結 核	其 他	合 計	と げ ・ ひ げ (硬)		ひ げ	足 数	員 数	其 他	合 計	変 色	汚 れ	個	g	個	g	
08/6/3	09/6/14	157.16															0			12			12								
08/6/3	09/6/15	110															0			2			2								
08/6/4	09/6/13	146.9															0			2			2								
08/6/5	09/6/14	198.16															0			4			4								
08/6/5	09/7/7	211.34															0			3			3								
08/6/7	09/7/8	158.9															0			8			8								
08/6/6	09/6/15	119.8															0			3			3								
08/6/6	09/7/7	47.46															0			1			1								
08/6/9	09/7/7	74.74															0			10			11								
08/6/9	09/7/8	148.96															0			2			2								
08/6/9	09/7/10	429.68															0			6			6								
08/6/10	09/7/9	322.1															0			13			17								
08/6/10	09/7/10	170															1			4			4								
08/6/11	09/7/7	373.28															0			3			3								
08/6/11	09/7/8	322.68															0			7			10								
08/6/11	09/7/10	118.72															0			2			2								
08/6/27	09/7/7	292.47															0			15			10								
合計			3402.35	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	84	0	87	0	2	173	0	0	0	0	0	0	
			100kg当り	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.03	0	2.47	0	2.56	0	0.06	5.08	0	0	0	0	0	0	

結果に対してのコメント及び依頼事項
人毛や殻・足・イカが検出されており、選入しない様、除去の徹底と対策の検討をお願い致します。
2008/3/18・19・25・27全量選別時に複数の異物が検出され、2008/4/1不良原材料通知書を
発行させて頂いておりますが、未だに回答を頂いておりません。
原因調査と対策を検討していただき、月報発送日の1週間以内にご連絡下さいませます様お願い致します。

業務G	品質保証G
GL	GL
作成者	作成者

2. HACCPに関する記録様式

(1)加熱工程(鶏の唐揚げフライ)記録 様式例

鶏の唐揚げフライ作業記録

<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">製品名</div>		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">製造課長</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">資材係長</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 年 月 日 年 月 日 </div>		年 月 日									
パッツ番号	フライ油 温度	調理開始 時刻	確認時の中心温度			確認後の フライ時間	全フライ時間	最終の中心温度			外観	担当者	
			サンプルA	サンプルB	サンプルC			サンプルD	サンプルE	サンプルF			
	℃	:	℃	℃	℃	:	:	℃	℃	℃	合 否		
	℃	:	℃	℃	℃	:	:	℃	℃	℃	合 否		
	℃	:	℃	℃	℃	:	:	℃	℃	℃	合 否		
	℃	:	℃	℃	℃	:	:	℃	℃	℃	合 否		
	℃	:	℃	℃	℃	:	:	℃	℃	℃	合 否		
	℃	:	℃	℃	℃	:	:	℃	℃	℃	合 否		
	℃	:	℃	℃	℃	:	:	℃	℃	℃	合 否		
	℃	:	℃	℃	℃	:	:	℃	℃	℃	合 否		
	℃	:	℃	℃	℃	:	:	℃	℃	℃	合 否		
	℃	:	℃	℃	℃	:	:	℃	℃	℃	合 否		
	℃	:	℃	℃	℃	:	:	℃	℃	℃	合 否		
	℃	:	℃	℃	℃	:	:	℃	℃	℃	合 否		
	℃	:	℃	℃	℃	:	:	℃	℃	℃	合 否		
	℃	:	℃	℃	℃	:	:	℃	℃	℃	合 否		
	℃	:	℃	℃	℃	:	:	℃	℃	℃	合 否		
	℃	:	℃	℃	℃	:	:	℃	℃	℃	合 否		

(2) 金属検出工程日報 様式例

会社名工場名
住所

年 月 日

金属検出工程日報

製造課長	包装係長
年 月 日	年 月 日

ライン名	製品名
------	-----

テストピース排除確認（1時間ごとにテストピースをダミーに乗せて3回流す。結果は○×で記入する）

時刻	担当者	Fe 1.0mmφ			Sus 2.0mmφ		
		左	中	右	左	中	右
(開始時)							
:							
:							
:							
:							
:							
:							
:							
:							
:							
:							
:							
:							
:							
:							
:							
:							

備考(トラブル、排除品関係)

(包装係長がトラブルや排除品の記録を記入する。発生時刻も記入する。その後すぐに、製造課長に報告する)

VIII. 参考文献

- (1) 「冷凍食品認定制度」 令和3年度版
(一般社団法人日本冷凍食品協会)
<https://www.reishokukyo.or.jp/certification/standard/>
- (2) 「冷凍食品認定制度における品質管理の手引き及び基準」 令和3年度版
(一般社団法人日本冷凍食品協会)
<https://www.reishokukyo.or.jp/certification/qc-handbook/>
- (3) 「HACCPシステムとその適用のためのガイドライン」
(Codex委員会資料)

以上

冷凍食品製造事業者向け
「HACCPに基づく衛生管理のための手引書」平成30年12月の改訂について

2. HACCPに基づく管理（3）特定衛生管理計画の設定（CCPを設定し運用できない場合の管理） p12～13

新（変更後）	旧（現行）
<p>危害要因分析の結果、危害要因を提言・排除することが必要であるが、特定の工程にCCPを設定した運用ができない場合は、以下の手順により管理を行うこと。</p> <p>ア.重要な危害要因を確認・評価し、CCP的な管理が必要な危害要因を特定する。</p> <p>イ.危害要因の抑制、または、一定レベルまで減少させるための工程及びPRPを選定する。選定したPRPを、特定衛生管理手段という。</p> <p>なお、特定衛生管理手段は複数でも構わない。</p> <p>ウ.特定衛生管理手段に管理の基準を設定し、管理する。</p> <p>エ.管理の基準の設定以降の手順は、CCP同様に運用する。</p> <p>オ.実施した手順は記録すること。</p> <p>なお、モニタリング及び管理記録は必ずしも必要としない。リスクに合わせて適切に運用すること。また、基準を逸脱した場合の措置等も固定的に定めず、措置対象を特定した上で責任者に連絡して判断を仰ぐ等としてもよい。</p>	<p>危害要因分析の結果、危害要因を提言・排除することが必要であるが、特定の工程にCCPを設定し運用できない場合は、以下の手順により管理を行うこと。</p> <p>ア.重要な危害要因を確認・評価し、CCP的な管理が必要かを判断する。</p> <p>イ.危害要因の増加を防ぐ、あるいは、一定レベルまで減少させるための一般的衛生管理手段を選定する。これを、特定衛生管理手段という。</p> <p>なお、特定衛生管理手段は複数でも構わない。</p> <p>ウ.特定衛生管理手段に管理の基準を設定し、管理する。</p> <p>エ.管理の基準の設定以降の手順は、CCP同様に運用するが、モニタリングや管理記録は必ずしも必要としない。リスクに合わせて適切に運用すること。また、逸脱時の措置なども固定的に定めず、措置対象を特定した上で責任者に連絡して判断を仰ぐなどしてもよい。</p>
<p>【変更理由】</p> <p>この基準が要求する趣旨は、複数の工程・PRPを組み合わせることでCCPと同等の効果を有する管理を行うことであるため、内容を見直した。</p> <p>ア.「・・・CCP的な管理が必要かを判断する。」とあるが、判断するだけでなく、最終的には危害要因を特定する必要があるため。</p> <p>イ.「危害要因の増加を防ぐ・・・」とあるが、抑制という表現が妥当であるため。</p> <p>また、「・・・一定レベルまで減少させるための一般的衛生管理手段を選定する。」とあるが、本来は工程とPRPを組み合わせる必要があるため。</p> <p>ウ. 変更無し</p> <p>エ及びオについては、旧エ.を2つの項に分けて文言を整理した。オ.については、記録に関する要求事項がなかったため、追加した。</p>	